



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-40-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-40-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se por las actuaciones del VISTO el Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) realizó una inspección por sospecha de la legitimidad del producto rotulado como FLASH BOTOX CAPILAR.

Que a raíz de la denuncia de un particular (fojas 21-22) recibida por dicho Departamento, se realizó una inspección en el comercio Distribuidora DIAAN de Bareghamyan Piruz, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la Orden de Inspección N° 2016/3095-DVS-7247 (fojas 23-27).

Que en dicho procedimiento los fiscalizadores retiraron en carácter de muestra, para verificación de legitimidad, los siguientes productos dispuestos para la venta rotulados como: a) Flash Botox Capilar, Ácido Hialurónico + Protein, Industria Brasileira, Contenido neto 130 c.c. (foja 7), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; b) evans Forte, escova progressiva com queratina e vitaminas, Keratin Restore, Industria Brasileira (foja 8), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; c) Keratina 100 %, mantiene el alisado por 30 días, nutre- reconstruye la fibra capilar reafirma un brillo duradero, sin enjuague, Industria Argentina (foja 9), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; d) Milenium Professional Gel Fijación Intensa, fija-estructura y define, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Argentina, Elaborado por Lab. Betel de Argentina Leg 21-20-18, M. S y A.S Res. 153/98 (foja 10), cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; e) bellsui 10 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina (foja 12), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización,

listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; f) bellsui 40 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina (foja 13), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; g) Laureth Profesional Aceite para masajes NEUTRO, Cont. Neto 500 ml, Industria Argentina (foja 14) cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; i) Laureth Profesional Sedante Muscular, Extractos de Guarana, Cafeína y Alcanfor, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1062 y Vencimiento: 10 /2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca) (foja 16), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; i) Laureth Profesional Exfoliante corporal, Aloe Vera – Semillas de Frutos – Soja y Extractos Bitaminicos, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 16), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; j) Laureth Profesional Gel Post Depilatorio Descongestivo, Manzanilla – Caléndula y Tilo, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 17), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; k) Laureth Profesional Crema Manos y Cuerpo, Miel – Glicerina – Avena y Vitaminas A, E y B1, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1092 y Vencimiento: 10 /2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca) (foja 18), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; m) Laureth Profesional Gel Criógeno Modelador Polar, Centella asiática-Mentol y Algas, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 19), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; m) RAFFINEE imaginación y color – Quitaesmalte Oleoso (liquido color amarillo) (foja 20) cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, y presenta un tamaño de un litro aproximadamente.

Que consultado por los productos, el inspeccionado le manifestó a los inspectores que fueron comprados a diferentes distribuidores; al respecto la firma aportó documentación de procedencia de los productos detallados en los ítems E) y F) según factura B N° 001-0002096 (foja 28) del 10 de mayo de 2016 emitida por DISTRI-MAR de Alberto Martínez, con domicilio en la calle Rodríguez Peña N° 1772 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que por ello la DVS diligenció una inspección a la firma DISTRI-MAR de Alberto Martínez, según OI N° 2016/4297-DVS-7956 (foja 28), constatándose la inexistencia de dicho establecimiento.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems a) al c) y e) al l), los cuales carecen de datos que permitan identificar a los establecimientos importadores y/o elaboradores, según corresponda, los fiscalizadores de la DVS consultaron la base de datos de admisión de productos cosméticos donde no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a dichos nombres y/o marcas.

Que con respecto al producto descripto en el ítem d), en cuyo rotulado figura como dato “Elaborado por Lab. Betel de Argentina Leg 21-20-18, M. S y A.S Res. 153/98”, indicaron los fiscalizadores que no es un dato veraz, ya que la norma marco vigente es la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 y en cuanto a los datos del elaborador declarado, los inspectores consultaron a la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT (fojas 41-42) y a la Dirección de Farmacia (MS) de la provincia de Buenos Aires (notas N° 1608/1295 y 1608/1307, respectivamente) (fojas 43-44), y ambas direcciones informaron a la

DVS que no poseen registros de inscripción de la firma LABORATORIO BETEL.

Que asimismo, tampoco existen antecedentes de inscripción de productos a nivel nacional que respondan a dicho nombre y/o marca.

Que en cuanto al producto descrito en el ítem m), los inspectores hallaron inscripto, mediante trámite electrónico N° 2173/2014 a foja 33, el producto denominado “quitaesmalte, variedades: normal, especial, económico E, económico A, común, vitaminizado, diluyente o corrector, con almendra, vitaminizador (con vitamina C), para uñas frágiles (con calcio), para uñas quebradizas (calcio/keratina), removedor de esmaltes” marca “Raffinee”, bajo la firma elaboradora ES-COS S.R.L. y la titularidad de Rubén Oscar TARTARONE.

Que en dicha inscripción no figuraba ninguna variedad denominada “quitaesmalte oleoso”.

Que por ello, la DVS procedió a realizar la fiscalización del producto RAFFINEE imaginación y color–Quitaesmalte Oleoso en la firma ES-COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, según consta en la OI N° 2016/3336-DVS-7379 A FOJAS 29-32.

Que en tal oportunidad fueron recibidos por quien dijo ser socio gerente de la firma, quien no reconoció como propio ni original el producto referido, agregando que todos los productos elaborados, envasados y comercializados por ES-COS S.R.L. consignaban en su rotulado los datos requeridos por la normativa vigente (datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento).

Que por su parte, se diligenció una inspección hacia la marca RAFFINEE de Rubén Oscar TARTARONE, titular del producto, mediante la Orden de Inspección N° 2016/3429-DVS-7438 (fojas 34/38).

Que en dicho procedimiento el propietario de la marca reconoció el producto como propio y original, y expresó que el granel comercializado fue elaborado por el laboratorio ES-COS S.R.L. en tanto que el envasado y acondicionado en presentaciones de 60 cc, 120 cc y 1 litro fue realizado por personal de la marca RAFFINEE en el domicilio de la calle Iberá 4750/52/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin mediar ningún registro de producción ni control de calidad del producto terminado.

Que cabe citar que la documentación de procedencia aportada por la firma titular, Factura A N° 0004-00003038 del 04/07/2016 emitida por ES-COS Esquemas Cosméticos (foja 40), no evidenció la entrega del producto identificado como “quitaesmalte oleoso”.

Que a su vez se constató que las instalaciones del titular de la marca RAFFINEE, Rubén Oscar TARTARONE, cuentan con área de depósito y de envasado/acondicionado equipada con una envasadora manual de dos picos; al respecto cabe señalar que carece de la pertinente habilitación sanitaria para efectuar las actividades de envasado y acondicionado de productos cosméticos, por lo que en dicho acto de inspección los fiscalizadores de la DVS procedieron a inhibir las actividades productivas de la firma hasta tanto cuente con la debida habilitación y ordenaron el retiro del mercado del producto en cuestión en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, el que se encuentra bajo seguimiento de dicha área técnica.

Que por lo antes expuesto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos detallados en los ítems a) al l) dado que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, que se desconoce quiénes fueron sus elaboradores o sus importadores (ítems A y B), como así también que se desconocen los respectivos responsables de su comercialización y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto.

Que asimismo sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto detallado en el ítem m) dado que fue envasado y acondicionado por un establecimiento no habilitado ante la

Autoridad Sanitaria competente y se desconoce si fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto.

Que a resultas de ello sugirió ordenar un sumario sanitario a la marca RAFFINEE propiedad de Rubén Oscar TARTARONE, sito en la calle Iberá 4750/52/54-CABA, en carácter de titular y responsable del envasado y acondicionamiento del producto descripto en el ítem m) en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que el ítem m), respecto del producto señalado al no ser un producto registrado, no se debe imputar el presunto incumplimiento del artículo 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 que indica: “A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian (...)”, por cuanto para infringir este punto los productos deben estar inscriptos con su correspondiente número de legajo.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2501/17 se prohibieron los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor Rubén Oscar TARTARONE, como responsable de la marca RAFFINEE, por infringir presuntamente los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el señor Rubén Oscar TARTARONE, propietario de la marca RAFFINEE, presentó su descargo a foja 89.

Que indicó que en la inspección no obstaculizó ni impidió el accionar de la DVS y “siempre me allané a cumplir la normativa vigente, la que por un evidente error involuntario había obviado cumplir” y dejó planteado que desde la fecha de la inspección no ha comercializado, ni envasado, ni fraccionado los productos de la marca RAFFINEE.

Que señaló que no posee antecedentes de sanciones.

Que manifestó que el producto “en nada daña la salud de los usuarios ni de terceros, es decir que no ha habido perjuicio para la salud, ni el volumen cuestionado ha tenido relevancia alguna en el mercado de los cosméticos”.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 91.

Que expresó respecto a que la conducta de la marca fue fundada en un error involuntario y que luego de la inspección han dado cumplimiento a las medidas dispuestas por el personal de la ANMAT, que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 y eximir de responsabilidad al señor Rubén Oscar TARTARONE, titular de la marca RAFFINEE, por su accionar previo ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que en referencia a la falta de perjuicio a la salud de la población, la DVS señaló que el producto se encuadra como cosmético y por lo tanto está sujeto al marco normativo establecido por la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 y sus normas complementarias; por ello el producto debería encontrarse inscripto ante la Autoridad Sanitaria, demostrar que la formulación contiene ingredientes permitidos para su uso en este tipo de productos, contar con toda la documentación de producción y control que permita garantizar la seguridad y calidad del mismo, y además ser fabricado en un establecimiento habilitado que funcione bajo los lineamientos de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que ninguno de los requisitos antes descriptos se cumplieron, por esa razón la situación detectada configura

un riesgo elevado para la salud de la población aunque no se haya tomado conocimiento de un evento adverso vinculado con el uso del producto en cuestión.

Que de lo actuado surge que en la inspección de control de mercado se retiraron trece (13) productos para verificar su legitimidad, de los cuales algunos carecen de datos que permitan identificar a los establecimientos importadores y/o elaboradores.

Que respecto de los productos que poseen identificación, algunos tienen información errónea de la empresa elaboradora y otros fueron adquiridos a una distribuidora que al momento de realizar la inspección se constató la inexistencia del establecimiento.

Que el producto quitaesmalte oleoso marca RAFFINEE es el único que se halló inscripto bajo la titularidad de Rubén Oscar TARTARONE y elaborado por la firma ES-COS S.R.L.

Que la firma ES-COS S.R.L. negó como propio y original el producto quitaesmalte oleoso.

Que la DVS diligenció una inspección hacia el señor Rubén Oscar TARTARONE como titular de la marca RAFFINEE, en lo cual reconoció como propio y original el producto producto.

Que reconoció que el envasado y acondicionado del producto lo realizó en su establecimiento sin contar con las habilitaciones pertinentes.

Que asimismo en su descargo indicó que luego de la inspección no comercializó ni elaboró más los productos y que su accionar no produjo daño a la salud de la población.

Que es preciso indicar que la fiscalización correspondiente de las normas relacionadas con los productos que se tratan en el expediente de marras debe basarse tanto en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde los mismos se elaboran, como de los productos importados y de las empresas inscriptas a tal efecto.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señala que todo producto cosmético que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de elaboración estipuladas en la normativa vigente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos cosméticos, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos críticos como son los productos cosméticos.

Que la norma aludida tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia y seguridad de los productos que consume la población.

Que no obstante ello, debe tenerse en consideración al momento de establecer la multa que el producto es un quitaesmalte.

Que por lo expuesto, surge que el señor Rubén Oscar TARTARONE, responsable de la marca RAFFINEE, infringió los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al señor Rubén Oscar TARTARONE propietario de la marca RAFFINEE, D.N.I. 14.902.159, con domicilio constituido en la calle Iberá N° 4750 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-40-17-1