



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-175-08-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de un procedimiento realizado por parte del entonces Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos en el establecimiento perteneciente a Laboratorios DNR FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en Hipólito Vieytes 147 -Villa Martelli- Prov. de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó la existencia de cajas conteniendo estuches y envases vacíos que corresponden a productos cosméticos.

Que asimismo se verificó la existencia de muestras gratis medicinales; cabe aclarar que los medicamentos quedaron intervenidos por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires sugiriendo, en consecuencia, la prohibición de los productos encontrados en el establecimiento.

Que a fin de realizar el reconocimiento de los productos cosméticos hallados en la citada empresa se llevó a cabo una nueva inspección (O.I. N° 294/08 de fecha 18/03/08) en el Laboratorio Warm de Scardaccione Rubén Darío y Scardaccione German Eric -en adelante Laboratorio Warm-, el cual se encuentra inscripto ante esta ANMAT según legajo N° 2627.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

Que asimismo en dicho procedimiento se informó que algunos de los productos mencionados en el informe del Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- obrante a fs. 1/19 fueron reconocidos como elaborados y/o envasados por el Laboratorio Warm y que la tarea productiva desarrollada sólo abarcaba hasta el envasado de los productos en sus respectivos envases primarios los cuales eran provistos por la firma DNR FARMA S.R.L. y que posteriormente eran retirados por la firma quien recién en esa instancia procedía al envasado secundario de los productos.

Que por último, el Departamento de Inspecciones del INAME informó que de los procedimientos realizados surge que el único establecimiento declarado para la elaboración y envasado (tanto primario como secundario) es la firma Laboratorio Warm.

Que en virtud de lo reseñado, el INAME sugirió iniciar sumario a DNR FARMA S.R.L. por haber realizado el envasado secundario de los productos mencionados en el informe obrante a fs. 1/4 sin encontrarse habilitado para tal fin; asimismo aconsejó instruir sumario a Laboratorios Warm por haber efectuado actividades de envasado para las cuales no estaba declarado en la admisión del producto y por no realizar los controles de calidad correspondientes a los productos en lo que hace a envasado y producto terminado.

Que por Disposición ANMAT N° 4622/08 se prohibió la comercialización de los productos que fueron encontrados en los diferentes



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

procedimientos y por Disposición ANMAT N° 7731/11, se instruyó sumario por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex. Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98, al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06 y a los artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 a las firmas precedentemente mencionadas.

Que a fs. 435, corrido el traslado de estilo, los socios de la firma Laboratorio Warm de Scardaccione Rubén Darío y Scardaccione Germán Eric S.H., manifiestan en su descargo que los envases primarios eran provistos por los Titulares de los Productos y que dichos envases ingresaban con las inscripciones de "Aprobados" por el titular.

Que asimismo en su descargo informan que mediante expediente 1-47-1110-174-08-2 se le aplicó una sanción a la firma por falta de actualización de rótulos primarios de los productos cosméticos, por consiguiente, solicita que no se le aplique multa alguna a fin de evitar la multiplicidad de sanciones.

Que el INAME aclara que por el citado expediente se sancionó a los titulares de Laboratorio Warm y a su Directora Técnica por haber incumplido la Disposición ANMAT N° 374/06 y la Disposición ANMAT N° 1107/99 (Buenas Prácticas de Fabricación) relacionadas con lo establecido por los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N°1108/99, por haberse verificado irregularidades en los productos acondicionados por dicha firma y por no realizarse los controles de calidad correspondientes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

Que asimismo, señala dicho Instituto que en marzo de 2008 se iniciaron los trámites de baja de Laboratorio Warm ante la ANMAT.

Que a fs. 799, la Inspección General de Justicia informa que la firma DNR FARMA S.R.L. se encuentra registrada en la Av. Libertador 5106, piso 3 de la Capital Federal.

Que a fs. 801 obra el acuse de recibo de la firma DNR FARMA S.R.L., mediante el cual consta la recepción del corrimiento de traslado de los actuados, sin embargo, no se presentaron a estar en derecho en las presentes actuaciones, por tal motivo, corresponde dar por decaído su derecho de conformidad por el art. 1 inc. e) Apartado 8 de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que de lo actuado surge que el establecimiento LABORATORIOS DNR FARMA S.R.L. elaboró los productos que se detallan a fs. 1/4 sin contar con la debida habilitación para tal fin incumpliendo el artículo 3 de la Resolución ex.MS y AS N° 155/98 que establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia", tal como se comprobó mediante O.I. N° 279/08.

Que es dable señalar lo que ha entendido la jurisprudencia al afirmar:
"...las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inciso 2 Código Civil,; Conf. CNCont. Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en la Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pag. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta...cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación". Causa "La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ANMAT s/proceso de conocimiento" -Juzgado Contencioso Administrativo N° 2-.

Que por consiguiente, no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad al sumariado por haber elaborado productos cosméticos en infracción al artículo 3° de la Resolución Ms y As N° 155/98.

Que en relación a la responsabilidad de Laboratorio Warm de Scardaccione Ruben Dario y German Eric cabe señalar que con anterioridad a las actuaciones del VISTO mediante el expediente N° 1-47-1110-174-08-2 se sancionó a la mencionada empresa por idénticas infracciones a las aquí reprochadas, por consiguiente, se considera que corresponde sobreseer a la mencionada firma de las imputaciones efectuadas en estos autos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° : 13270

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DNR FARMA S.R.L. con domicilio en la Av. Del Libertador 5106, piso 3, CABA, una sanción de PESOS DIEZ MIL (10.000) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma WARM de Scarrdaccione Ruben y German Eric con domicilio en la calle Libertad 1055 piso 4° depto. G de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13279

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-175-08-6

DISPOSICIÓN N°

13279

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.