



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-45-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-45-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos Cosméticos (DPC) de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), en el que comunicó que recibió una denuncia anónima por sospecha de ilegitimidad del producto rotulado como: A) “QUICK & SAFE Clorhexidina 4 – Jabón Líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Contenido Neto 500 ml, L: 1552, V: 06/17, Elaborador Legajo N° 2542, CT Res. N° 155/98, Origen: Argentina, Laboratorios Q&S S.R.L, Tel/Fax: (54 11) 4951-9837, info@laboratoriosqys.com.ar, Industria Argentina”.

Que en el rótulo del ítem A) constaba el número de legajo 2542 perteneciente a la firma COSMETÉCNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que por O.I. N° 2015/5732-DVS-4651 (fojas 8/11), personal del Departamento de Productos Cosméticos procedió a realizar una inspección al establecimiento de la mencionada firma en la cual su Director Técnico informó que oportunamente se inscribió ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el producto denominado “Jabón Líquido Antibacterial con Clorhexidina – Sin acción terapéutica (variedades Clorhexidina 2/Clorhexidina 4) marca QUICK & SAFE” bajo el trámite N° 21.193 de fecha 08 marzo de 2012, siendo el establecimiento elaborador contratado COSMETÉCNICA S.R.L. y el titular de inscripción la firma SANITIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en cuanto a la unidad exhibida del producto del ítem A), la Directora Técnica declaró que no fue elaborada, envasada ni acondicionada por la firma, por lo que el mencionado producto no fue reconocido como propio ni original de la firma COSMETÉCNICA S.R.L.

Que por otra parte, a raíz de lo denunciado respecto a que el producto del ítem A) se estaría elaborando en un establecimiento sito en la calle Itaqui N° 2936 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, denominado

COSMÉTICA LANTIL, se diligenció una inspección al referido establecimiento mediante O.I. N° 2015/6167-DVS-4931 (fojas 64/68).

Que en tal oportunidad, no se obtuvo respuesta ante los reiterados llamados.

Que consultado al Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT, este informó que no constaban registros de inscripción ante esta Administración Nacional de la firma COSMÉTICA LANTIL.

Que por otra parte, el personal del DPC consultó la base de datos de admisión de productos cosméticos de ANMAT, de donde surgió que la firma GRUPO ORION SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA figuraba como titular de otros productos marca QUICK & SAFE, por lo que se procedió a la verificación de legitimidad del producto.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/5832-DVS-4714 (fojas 12/52), fiscalizadores del DPC concurren al establecimiento de la firma GRUPO ORION S.R.L. donde fueron recibidos por el apoderado, quien manifestó que si bien en el mes de septiembre del año 2012 la firma SANITIZER S.R.L. le habría transferido a la firma GRUPO ORION S.R.L. la titularidad de los productos marca QUICK & SAFE mediante un contrato de cesión (fojas 32/33), hasta el momento de la redacción del informe que dio origen al sumario la firma no habría realizado el cambio de titularidad del producto descrito en el ítem A) a favor de la firma GRUPO ORION S.R.L. ante esta ANMAT.

Que asimismo, en dicha inspección se encontraron en el área de depósito de producto terminado los siguientes productos cosméticos rotulados como: B) “QUICK & SAFE Solución Jabonosa – Jabón neutro by GRUPO ORION S.R.L, Cont. Neto 800 ml, L: 3799, V: 06/17, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S Res: 155/98, GRUPO ORION S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina”; C) “QUICK & SAFE Solución Jabonosa – Jabón neutro by GRUPO ORION S.R.L, Cont. Neto 800 ml, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S Res: 155/98, GRUPO ORION S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina”, cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; D) “QUICK & SAFE Gel Sanitizante con bactericida sin acción terapéutica, uso externo, Cont. Neto 250 ml, L: 4069, V: 03/16, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1736, Res. N° 155/98, Q&S by GRUPO ORION S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina”.

Que en cuanto a la legitimidad del producto del ítem A), el apoderado declaró que no era propio de la firma GRUPO ORION S.R.L. ya que habría sido comprado a la Droguería DIAGNO LAB SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, para luego ser distribuido a distintos centros de salud (hospitales, clínicas, sanatorios) y a otras droguerías.

Que posteriormente, el personal del DPC diligenció una inspección mediante O.I. N° 2015/6107-DVS-4899 a la firma DIAGNO LAB S.R.L. (fojas 53/56 aportado por la firma GRUPO ORION S.R.L.), constatando que no existe en el domicilio que figura en la factura la mencionada empresa y que, al momento de la fiscalización, allí funcionaba una empresa de filtros denominada KUPER FILT.

Que en consecuencia, mediante nota N° 1512/1458 (foja 57) el DPC solicitó al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires información acerca del establecimiento DROGUERÍA DIAGNO LAB S.R.L., consultándole concretamente si esta droguería contaba con registro de habilitación en la calle Alvear N° 2318, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires y sobre la veracidad de la documentación de habilitación de la mencionada droguería, que fue entregado por el GRUPO ORION S.R.L. en oportunidad de la inspección.

Que al respecto, dicha Autoridad Sanitaria informó (foja 58) que no se encontraba habilitado establecimiento farmacéutico alguno en el domicilio consultado ni bajo dicho nombre, y que el número de expediente por lo tanto no correspondía a un trámite dentro del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que el apoderado de la firma GRUPO ORION S.R.L. declaró que todos los productos detallados del ítem B) al D) se encuentran inscriptos ante esta ANMAT y aportó el trámite electrónico N° 5360/2012 de solución jabonosa (foja 69) y el formulario R-155 N° 22631/2012 de gel sanitizante antibacterial (foja 72), en los que consta que el elaborador contratado es la firma CARDAMONE SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL (Legajo N° 1736).

Que no obstante ello, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos, al momento de iniciarse este expediente, no recibió la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección antes mencionado.

Que consecuentemente, se realizó la verificación de legitimidad de los productos del ítem B al D en la firma CARDAMONE S.A.I.C. mediante O.I. N° 2015/6106-DVS-4898 (fojas 59/63).

Que en dicha oportunidad, la Directora Técnica de la firma CARDAMONE S.A.I.C. manifestó que los productos descriptos en los ítems B al D no eran originales de la firma.

Que al respecto, la firma inspeccionada expresó que oportunamente inscribió ante esta ANMAT los productos “Solución Jabonosa”; “Gel Sanitizante con Bactericida sin acción terapéutica”; y “Solución Jabonosa antibacteriana con bactericida sin acción terapéutica Cloroxilenol 0,3 %”, todas marca QUICK & SAFE, bajo los trámites N° 5360/12, N° 22631 y N° 22632 de fecha 7 de noviembre de 2012 respectivamente, figurando como responsable de la comercialización y titular del producto Solución Jabonosa la firma GRUPO ORION S.R.L., en tanto que como titular de inscripción de los restantes productos figura la firma LABORATORIOS Q&S SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en relación al producto QUICK & SAFE Solución Jabonosa (ítems B y C), la Directora Técnica de la firma CARDAMONE S.A.I.C. expresó que esa firma no elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó el lote N° 3799.

Que con respecto al producto mencionado en el ítem D), la Directora Técnica expresó que en el mes de marzo de 2014 el laboratorio CARDAMONE S.A.I.C. fabricó una partida con número de lote 4069 – V: 03/16, el cual fue envasado únicamente en frascos de 500 ml y comercializado de esta manera al titular del producto (GRUPO ORION S.R.L.), aclarando la farmacéutica que el laboratorio no envasó, acondicionó ni comercializó el lote en cuestión en presentaciones de 250 ml.

Que asimismo, la profesional aportó contramuestra del producto Gel Sanitizante x 250 ml perteneciente al número de lote P: 4555 – V: 11/17 marca QUICK & SAFE fabricado por CARDAMONE S.A.I.C., destacando las siguientes diferencias con la unidad exhibida en el ítem D: esta última presenta un contenido con poca presencia de burbujas, de aspecto más turbio y con una tonalidad más opalescente y menos brillante, cuyo aroma carece del olor característico a la esencia de pomelo rosado utilizado en la fabricación del producto.

Que además, aclaró que el envase (frasco plástico + válvula dosificadora) de dicho producto posee una válvula dosificadora de un modelo diferente en cuanto al tubo de pesca y a la altura, diseño y color de la tapa válvula.

Que en cuanto a la codificación de lote y vencimiento que presenta el producto descrito en el ítem D, los datos L y V están impresos en línea (uno al lado del otro) con una impresión de menor realce de tinta negra y con distinta tipografía (menos compacta).

Que al respecto, la profesional manifestó que el laboratorio CARDAMONE S.A.I.C. codifica los productos de manera diferente, utilizando la letra P para identificar el número de lote y la letra V para el vencimiento, y que la impresión de la codificación en los respectivos envases no es en línea sino que se realiza de manera escalonada (término P consignado arriba y término V abajo), siendo la impresión del ink-jet de mayor realce de tinta negra y con una tipografía de números y letras más compacta.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se desconocía la procedencia de los productos descriptos en los ítem B) al D), que la documentación de procedencia del producto descrito en el ítem A) era ilegítima, que se desconocía su elaborador y si éstos fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente, es que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al D y la iniciación de un sumario sanitario a la firma GRUPO ORION S.R.L. por presuntamente infringir los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5325/16 se prohibió el uso y comercialización los productos detallados en los ítems A al D y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a firma GRUPO ORION S.R.L. por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma GRUPO ORION S.R.L. presentó su descargo a fojas 104/125.

Que indicó que el producto del ítem A) lo adquirió a la firma DIAGNO LAB S.R.L. por recomendación del ex titular de la firma SANITIZER S.R.L.

Que en referencia a los ítems B) al D), expresó que los productos fueron adquiridos a la firma CARDAMONE quien elabora y provee de los mismos a la firma GRUPO ORION S.R.L.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, emitió su informe técnico a fojas 149/150.

Que la DVS indicó respecto del producto del ítem A) que la firma GRUPO ORION S.R.L. asumió la titularidad de los productos QUICK & SAFE en el año 2012 y la factura de compra del producto en cuestión data del año 2015.

Que señaló que si el producto QUICK & SAFE Clorhexidina 4 – Jabón Líquido antibacteriano con digluconato de clorhexidina, Contenido Neto 500 ml, L: 1552, V: 06/17, Elaborador Legajo N° 2542, CT Res. N° 155/98, Origen: Argentina, Laboratorios Q&S S.R.L., tiene un vencimiento de dos (2) años desde su elaboración y el producto fue adquirido antes de la cesión de la firma SANITIZER S.R.L. a la firma GRUPO ORION S.R.L. (la cual databa de 3 años) por la droguería DIAGNO LAB S.R.L., cuando la firma GRUPO ORION S.R.L. compró a la droguería DIAGNO LAB S.R.L. el producto y luego lo comercializó en el año 2015, ya se encontraba vencido; por ello la firma no puede deslindar las responsabilidades que le caben como titular del producto.

Que en relación a los ítems B) y C) la DVS señaló que, según documentación agregada por el sumariado, el lote N° 3799 no fue fabricado por el establecimiento declarado para la elaboración de estos productos (firma CARDAMONE S.A.I.C.) y que los rótulos de los productos que fueron elaborados por el referido establecimiento difieren de los productos cuestionados, por lo que no se puede conocer fehacientemente el origen de los productos reseñados.

Que en referencia al ítem D) la firma GRUPO ORION S.R.L. presentó documentación respecto de los envases donde se fraccionaban los productos de referencia, y en ninguna de las facturas presentadas como prueba figura el envase por 250 ml por lo que no resulta evidencia fehaciente para sustentar el origen del producto.

Que por último la DVS indicó que los hechos conllevan un riesgo que debe ser clasificado como grave.

Que en relación al ítem A) de los productos cuestionados en el presente sumario, se evidenció (mediante factura A, la cual consta a foja 17) que el sumariado habría adquirido el producto Clorhexidina 4, Jabón

líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina a la firma DIAGNO LAB S.R.L., y habría solicitado a ésta la disposición provincial de habilitación de la droguería (foja 19) y el comprobante de registro ante la A.F.I.P. (foja 18).

Que el sumariado invocó que cumplimentó la tarea de comprobar que la droguería a quien le compraba los productos estuviera habilitada.

Que el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires indicó a foja 58 que el número de trámite que supuestamente habilita a la droguería DIAGNO LAB S.R.L. en esa jurisdicción no existe en ese ministerio, por lo que no se podría tener por cierta la habilitación aportada por la firma GRUPO ORION S.R.L.

Que siguiendo con el análisis del descargo, la prueba que acompañó el sumariado se compone de: facturas y sus correspondientes remitos emitidos por la firma CARDAMONE S.A.I.C. a favor del sumariado, donde constan frascos por 500 cc. de gel sanitizante “Q&S” (fojas 119/123 y 125); comprobante de inscripción del producto solución jabonosa (foja 108); copia de la solicitud de transferencia de producto cosmético de solución jabonosa antibacteriana con bactericida sin acción terapéutica y gel sanitizante con bactericida sin acción terapéutica (foja 110) ; copia de la solicitud de la modificación de los anteriores productos (foja 111) ; copia de la Disposición ANMAT N° 8557/15 (foja 112/114).

Que el objeto del sumario es el descrito en la Disposición ANMAT N° 5325/16 en relación a los productos: A) QUICK & SAFE Clorhexidina 4 – Jabón Líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina; B) y C) QUICK & SAFE Solución Jabonosa – Jabón neutro; D) QUICK & SAFE Gel Sanitizante con bactericida sin acción terapéutica.

Que ha quedado demostrada la falsedad en la información de los rótulos impresos en los productos observados.

Que de la lectura del detalle de la prueba surgió que la defensa que alegó el sumariado no se relaciona con el objeto del sumario, el cual se encuentra descrito ut supra.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que se debe tener en cuenta al momento de la evaluación del descargo que la prueba debe ser conducente, pertinente y útil, toda vez que debe tener relación entre ésta y el hecho que se pretende demostrar, como así también debe servir en el proceso de esclarecimiento del sumario.

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha dicho “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio” (CSJN, Fallos, 197:487, 199:284), y asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que “Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que le recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa” (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

Que por ello, se dedujo que si bien el sumariado indicó en estos ítems que la firma CARDAMONE S.A. no entregaba los remitos y facturas con Lote y Vencimiento, y que el sumariado entregó a dicha firma botellas de 250 ml, lo concreto es que la firma GRUPO ORION S.R.L. no aportó pruebas que permitan confirmar los dichos que alega.

Que es de 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, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos cosméticos, y en el caso de marras ya que los productos eran entregados a centros de salud, hospitales, etc.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas

por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que las normas aludidas tienen 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, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que la DVS señaló que los hechos conllevan un riesgo que debe ser clasificado como grave, toda vez que la falta configura un riesgo elevado para la salud de la población.

Que en este sentido en relación al riesgo sanitario, debe destacarse que todo producto cosmético que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas, ya sea higiénico – sanitario y de identificación comercial, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud poblacional.

Que cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que al respecto, cabe mencionar que la firma GRUPO ORION S.R.L. posee antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que por lo expuesto, se concluyó que la firma GRUPO ORION S.R.L. infringió el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que establece: “Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades” y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 que señala: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 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”.

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 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 GRUPO ORION S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Jorge Newbery N° 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, 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°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega 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° 1-47-1110-45-16-6