



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

DISPOSICIÓN N°

0074

BUENOS AIRES,

07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-739-10-3 del Registro de esta Administración Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una inspección (O.I. 1504/10) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la firma DIVINA HAIR Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L.), en su establecimiento sito en la calle Muñecas 829 de la Ciudad de Buenos Aires, y cuya acta luce agregada a fojas 3/19.

Que en el marco del citado procedimiento se verificó la existencia del producto terminado, listo para su comercialización, rotulado como Anesthetic Numbing Spray para la piel sensible GIGI - entumece temporalmente la superficie de la piel 42 g - active ingrediente Lidocaína 4% -para uso profesional- Made in USA - American International Industries.

Que se constató que el producto no se encuentra autorizado por esta Administración Nacional y que no se ha podido comprobar su origen, desconociéndose si el producto fue anteriormente comercializado, razón por la



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

DISPOSICIÓN N° 0074

cual el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto cuestionado y el inicio del sumario sanitario.

Que a fojas 25/26 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia, compartió las medidas propiciadas por el INAME en su informe y consideró que las citadas medidas devienen ajustadas a derecho.

Que por Disposición ANMAT N° 4258/11, que luce glosada a fojas 27/29 se prohibió la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto antes mencionado y se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma DIVINA HAIR S.R.L. y a su Director Técnico.

U. Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DIVINA HAIR S.R.L. y su Director Técnico, Carlos F. Clatt, no presentaron el descargo que hace a la defensa de sus derechos, pese a encontrarse debidamente notificados conforme surge de los acuses de recibos de las Carta Documentos, oportunamente enviadas, glosados a fojas 38/39.

Que sin perjuicio de la falta de presentación de defensas, a fojas 35 se presentó el Director Técnico de la firma, Carlos F. Clatt, a tomar vista del expediente, sin realizar presentación alguna.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 41 que, consultada la base informática de Base Informática de Datos, surge que tanto la firma DIVINA HAIR S.R.L. como su Director Técnico no registran antecedentes de sanción al mes de marzo de 2012.



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

DISPOSICIÓN N° 0074

Que habiendo vencido el plazo para la presentación del descargo y ejercer su derecho de defensa, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inc. e apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído el derecho.

Que teniendo en cuenta que la firma DIVINA HAIR S.R.L. y el Director Técnico no ejercieron su derecho de presentar descargo, la Instrucción puso de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que en el acta se consignó que el producto cuestionado no cuenta con autorización por ante esta Administración Nacional y que no se ha podido comprobar su origen así como tampoco su anterior comercialización y que, según surge del rótulo, contiene lidocaína, sustancia prohibida para uso en cosméticos, por lo tanto se configura así la infracción al artículo 3º de la Resolución ex MS y AS 155/98 que en su parte pertinente dispone que la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos sólo podrán realizarse con productos registrados ante esta Administración Nacional.

Que por su parte el artículo 4º del cuerpo normativo mencionado reza: "a los efectos de determinar 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,



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

DISPOSICIÓN N° 0074

sean éstos de elaboración nacional o importados, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica establecerá los listados que a continuación se enuncian: a) Lista de Sustancias Prohibidas: Contendrá aquellas sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos."

Que a este respecto la Disposición 1112/99 regula las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes sean éstas de elaboración nacional o importadas y dispone en el anexo I lista de sustancias prohibidas resultando en el número de orden 394 la sustancia Lidocaína.

Que el Acta de Inspección (OI N° 1504/10) constituye un documento público, este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario, y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, 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 (artículo 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, pág. 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



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

DISPOSICIÓN N°

0074

por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que finalmente, la Instrucción considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la firma DIVINA HAIR S.R.L. y al Sr. Carlos F. Clatt, en su carácter de director técnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DIVINA HAIR S.R.L. del Plata con domicilio en calle muñecas 829, Ciudad de Buenos Aires, una multa de CINCUENTA MIL CIEN PESOS (\$50.100.-), por haber infringido los artículos 3 y 4 de la



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

DISPOSICIÓN N° 0074

Resolución ex MS y AS N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el anexo I número de orden 394 de la Disposición ANMAT N° 1112/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Carlos Federico Clatt, D.N.I 14208376 con domicilio en calle Muñecas 829, Ciudad de Buenos Aires, una multa de VEINTE MIL PESOS (\$20.000.-), por haber infringido los artículos 3 y 4 de la Resolución ex MS y AS N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el anexo I número de orden 394 de la Disposición ANMAT N° 1112/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la




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

DISPOSICIÓN N° 0074

presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-739-10-3

DISPOSICIÓN N° 0074


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

