



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

DISPOSICIÓN N° 0095

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente Nro. 1-47-1110-46-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud tomó conocimiento a través de un reclamo efectuado por correo electrónico de un particular, de un caso de dermatitis generado por el uso del producto DERMAGLÓS SOLAR PROTECTOR FPS 70 BEBÉS CREMA por 150gr., Lote N° 0026 Vto.: Julio de 2016 y por el uso del mismo producto en la presentación de 30 gr. Lote 0001, Vto. Julio de 2016.

Que la mencionada Dirección indicó que la empresa Laboratorios ANDRÓMACO Sociedad Anónima, Industrial, Comercial e Inmobiliaria, titular del citado producto, remitió una nota por la cual comunicó el retiro del mercado de todos los lotes distribuidos a esa fecha, en todas sus presentaciones.

Que en vista de ello se notificó a la mencionada empresa la inhibición de la comercialización del producto en cuestión, hasta tanto pudiera hallarse la causa raíz del problema, y se demostrara que el producto era seguro en las condiciones normales y previsibles de uso.



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

DISPOSICIÓN N° 0095

Que esta Administración Nacional ordenó por Disposición ANMAT N° 0467/14 prohibir la comercialización y/o uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas las presentaciones del producto "DERMAGLÓS SOLAR FPS70-BEBÉS-PROTECTOR SOLAR CREMA"; el recupero del mercado de todas la unidades del referido producto distribuidas a título oneroso o gratuito, debiendo cumplir con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/08; prohibir preventivamente a la firma mencionada la elaboración del producto y asimismo instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I y a su Director Técnico.

Que con posterioridad se remitieron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objetivo de realizar diversos estudios sobre el producto "DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBÉS CREMA".

Que en efecto, se realizó el test de irritación primaria dérmica en conejos efectuado sobre todos los lotes muestreados, obteniendo como resultado en todos los casos que es mínimamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluyó que "el producto no es aceptable para el uso propuesto" de acuerdo con los certificados de muestras N° 20/14; 21/14; 22/14; 23/14; 24/14; 25/14; 26/14; 27/14 obrantes a fojas 311 a 317; 336 a 341 y 354 a 359.

Que posteriormente, se realizó la contraverificación del ensayo de irritación dérmica sobre la contramuestra del producto en cuestión, solicitada por Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I. y por el Director Técnico de la firma,



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

obteniendo como resultado final: "índice de irritación primario dérmica, producto mínimamente irritante" (cftar. fojas 393); "el índice para dos aplicaciones sucesivas fue: 1625 (mínimamente irritante); el índice para una sola aplicación fue: 1416 (mínimamente irritante)" (cftar. fojas 390).

Que por consiguiente, por Disposición ANMAT N° 8328/14 se imputó a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. y a su Director Técnico la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16463 y al punto 3.3.2 del Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que corrido el traslado, se presentó el farmacéutico, Eduardo Nasuti en su carácter de apoderado y Director Técnico de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.

Que manifestó que el laboratorio cumplió en su momento con el proceso para obtener el certificado que lo habilitaba para su comercialización y que ante la existencia de reclamos dispuso la inmediata suspensión de la venta sin esperar la intervención de la autoridad sanitaria y anticipándose a cualquier intervención.

Que asimismo argumentó que de inmediato se avocaron a investigar con total diligencia las posibles causas de la desviación que produjo algunas situaciones anormales en ciertos usuarios.

Que expresó que no se detectó en la investigación realizada elemento alguno que pudiera acreditar un apartamiento de las especificaciones del producto ni fallas en los procesos de desarrollo y



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

manufactura, que fueron verificados y auditados sin observaciones por la autoridad sanitaria.

Que señaló que siguiendo con el protocolo de desarrollo, se obtuvo la inscripción por ante el organismo de aplicación y ante las denuncias efectuadas, automáticamente se retiraron todos los lotes del mercado dándole aviso a la autoridad de aplicación y también al público en general –a través de publicación de solicitadas en los diarios, aviso en la televisión y radios- motivo por el cual no existen elementos que permitan determinar que se ha incurrido en las infracciones imputadas.

Que acompañó copia de sentencia de la causa 16350/2014 caratulada "De Mayo María s/ Denuncia adulteración de medicamentos" en trámite por ante el Juzgado Nacional Criminal de Instrucción N°15 mediante la cual se sobreseyó al presidente de la firma sumariada.

Que manifestó que en la sentencia se expresó *"...que la pericia médica da cuenta de que las reacciones dermatológicas observadas oportunamente y que merecieron la consulta médica con la prescripción del antihistamínico correspondiente ..desaparecieron sin dejar secuelas.., por lo que se colige que la reacción sufrida en ambos podría haber obedecido a un proceso de hipersensibilidad al producto o a un mecanismo de atopia (manifestación constitucional del o los pacientes ante la aplicación o contacto con determinado agente o producto farmacológico)".*

Que afirmó en su descargo que la *"causa raíz de los efectos adversos de irritación, en una pequeña fracción de los consumidores (8%), al*



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

*presente no se encuentra determinada ni por las Autoridades Sanitarias ni por nuestra firma. Determinar la fórmula como causa raíz, no aplica por cuanto en la gran mayoría dicha fórmula no evidencia efectos adversos. Tampoco está determinado si otros factores ambientales, tipicidad de la piel de los consumidores afectados u otros hechos, hayan influido, sea en forma individual o conjunta, en la generación de los hechos adversos". (sic)*

Que manifestó que el producto fue debidamente registrado cumpliendo con la normativa vigente, no mediando objeción alguna de la autoridad sanitaria.

Que en cuanto a los efectos, indicó que resulta necesario apuntar que en ningún caso han existido daños graves ni mucho menos secuelas, habiendo adoptado el laboratorio una reacción proactiva con relación a los consumidores afectados.

Que indicó que los ensayos practicados no se encuentran codificados en FARMACOPEA, y el resultado obtenido (0,42) puede tener diferente interpretación según la tabla considerada: "no irritante" o "prácticamente no irritante", con alta influencia en la especificación de uso del producto.

Que por último, acompañó copia de la sentencia de sobreseimiento indicada precedentemente y ofreció prueba informativa, pericial contable y testimonial.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, División Productos Cosméticos, evaluó el descargo presentado por los sumariados, e indicó que todas las acciones y procedimientos llevados a cabo por la firma



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

para la inscripción del producto en cuestión y con posterioridad a la misma, como resultado de los eventos manifestados por los usuarios, han sido considerados en el informe técnico obrante a fojas 401/407.

Que el órgano técnico entendió que la firma infringió la Disposición ANMAT N° 6477/12 en su punto 3.3.2 en cuanto a que debe asegurar o garantizar la seguridad del producto en cuestión.

Que en ese sentido, hizo referencia al informe (cftar. fojas 382/393) emitido por el Departamento de Farmacología del INAME en el que consta que se realizó la contraverificación del ensayo de irritación dérmica en conejos, solicitada por los sumariados, sobre muestras del lote 0024, que dicho ensayo se realizó aplicando la técnica analítica del Departamento de Farmacología del INAME; y que en ambos casos los resultados obtenidos corroboran que el producto es mínimamente irritante, por lo tanto, no apto para el uso propuesto.

Que por último, informó que la gravedad de la falta debe ser considerada como moderada.

Que de lo actuado se desprende que ante los reportes por casos de dermatitis y alergia relacionados a diferentes lotes del producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBÉS CREMAS por 150 gr, Lote N° 0026, Vto. 07/2016 y por el uso del mismo producto en la presentación de 30 gr. Lote 0001, Vto. 07/2016 se realizaron diferentes análisis en el INAME obteniendo como resultado que el mencionado producto era mínimamente irritante (no apto para el uso propuesto).



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

Que debe tenerse en cuenta que si bien las actuaciones se iniciaron con motivo de diferentes denuncias de particulares, todo ello fue corroborado a través de diferentes análisis como los señalados "ut-supra", por lo tanto, esta Administración Nacional debe garantizar que el producto que llegue a la población, en este caso bebés y niños, cumpla con todos los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Que ello así, corresponde señalar que el derecho a la salud de los niños esta resguardado por los tratados internacionales con jerarquía constitucional (art. 75 inc. 22 CN ,art. VII de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, art. 25, inc. 2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, arts. 4º inc. 1 y 19 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos -Pacto de San José de Costa Rica-, art. 24 inc. 1º del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales).

Que en relación a lo argumentado por el sumariado acerca del sobreseimiento de la causa judicial en trámite, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la violación, en este caso a la Disposición ANMAT N° 6477/12, constituye una infracción administrativa, y al respecto la Corte Suprema de Justicia de la Nación no ha convalidado la aplicación indiscriminada de los principios que rigen en materia penal respecto de ella, teniendo en cuenta las particularidades del bien jurídico protegido por la normativa específica (Fallos 321:824), lo cual se ve reafirmado por la naturaleza preventiva del derecho administrativo sancionador, en contraposición a la represiva del derecho penal.



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

## DISPOSICIÓN N° 0095

Que asimismo corresponde aclarar que la ausencia de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio.

Que en efecto, en este tipo de infracciones, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad de una acción respecto de determinados bienes jurídicos; en ese sentido, el Alto Tribunal señaló: *"Es el legislador quien, en el marco del principio de legalidad, determina ex ante, en los delitos de peligro., si la conducta es peligrosa. Con ello prevé la producción del daño a un bien, basándose en un juicio versímil, formulado sobre una situación de hecho objetiva y de acuerdo con criterios y normas de experiencia"* (Fallos 323:3486).

Que en relación con lo precedentemente manifestado, la Justicia tiene dicho que: *"Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas".* (Cons. 5 ° Damarco, Garzón e Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/Secretaría de Comercio e Inversiones Disp. DNCI n°364/99 C.NAC. CONT. ADM.FED").





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

## DISPOSICIÓN N° 0 0 9 5

Que la Instrucción consideró pertinente rechazar la prueba ofrecida por inconducente, toda vez que su producción no arrojaría resultados diferentes a lo constatado en los análisis efectuados y que fueron consentidos por los sumariados.

Que de lo descripto, surge claramente la responsabilidad de la firma Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I y de su Director Técnico al introducir en el mercado un producto mínimamente irritante no apto para los fines propuestos, habiendo infringido los sumariados el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que es concordante con el cumplimiento de la Disposición ANMAT N°6477/12 en su punto 3.3.2.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 1º.- Impónese a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I con domicilio constituido en Av. Leandro N. Alem 822, piso 4to. de la Ciudad



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

## DISPOSICIÓN N°

0 0 9 5

Autónoma de Buenos Aires, (Imposti Palacio & Boiero, Abogados) una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber incumplido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6477/12 punto 3.3.2.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Eduardo Ruben Nasuti, M.N.8703, DNI 10.132.182 con domicilio constituido en Av. Leandro N. Alem 822, piso 4to. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (Imposti Palacio & Boiero, Abogados) una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber incumplido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N°6477/12 punto 3.3.2.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 9 5

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles 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 Nros. 1-47-1110-46-14-6

DISPOSICIÓN N° 0 0 9 5

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