



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

DISPOSICIÓN Nº **0913**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-293-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con una denuncia efectuada ante la Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en relación al producto *DAMPHARMA Jabón Líquido con Clorhexidina 4, Cont. Neto 500 ml. Lote 4606, Vto: 05/2017, Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., labdampharma@hotmail.com, Tel/Fax: (011) 44317438, Elaborador Legajo Nº 2755, Res. 155/98, Industria Argentina* el cual fue comercializado por la Distribuidora TECNOMEDICAL INSUMOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, según consta en el remito adjunto a la denuncia.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/652-DVS-1620 efectuada con fecha 19 de febrero de 2015 en sede de la droguería TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L., sita en la calle Moriondo Nº 3769, localidad de Sáenz Peña, provincia de Buenos Aires, el Director Técnico reconoció como original el remito exhibido e informó que el producto fue adquirido a la firma DAMPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.



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

DISPOSICIÓN Nº 09113

Que en relación al Nº de Legajo Nº 2755 detallado en el rotulado del producto, éste pertenece a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/820-DVS-1716 se procedió a realizar una inspección a la firma COALIX S.A. en donde el Director Técnico de dicha firma manifestó que el producto se encuentra inscripto ante esta ANMAT constando como titular de la firma DAMPHARMA S.R.L. y como elaborador contratado COALIX S.A.

Que en ocasión de la nombrada inspección, el Director Técnico de COALIX S.A. declaró que el lote 4606 no fue elaborado por COALIX S.A. por lo que no lo reconoció como propio ni original de la firma.

Que como prueba indicó que el producto en cuestión difiere del producto original elaborado por la firma en cuanto a las siguientes características visibles externas: tipografía, presenta menor realce y color de un tono más claro; material de envase, la válvula dosificadora es de menor altura y con un diseño tipo estriado; codificación de lote y vencimiento, la impresión no es de forma lineal ni los números y letras son en cursiva y de menor tamaño, como así también el laboratorio codifica con las letras L y V (con mes y los dos últimos dígitos del año), mientras que el producto en cuestión posee las palabras LOTE y VTO (con el mes y el año completo).

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/1587-DVS-2145 se procedió a verificar el producto y la documentación relacionada en DAMPHARMA S.R.L.



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

DISPOSICION N°

0913

donde el socio gerente de la firma manifestó que el producto en cuestión es propio y original de su titularidad, al igual que la documentación de venta emitida por DAMPHARMA S.R.L. a favor de TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L.

Que en dicha ocasión el gerente declaró que es responsable de la elaboración, envasado y codificado del producto en cuestión, y mencionó que no se realizó ningún control de calidad al producto antes de ser liberado al mercado.

Que cabe destacar que también afirmó que la firma DAMPHARMA S.R.L. no cuenta con la habilitación sanitaria pertinente para realizar este tipo de actividades.

Que en atención a las circunstancias detalladas y teniendo en cuenta que el producto fue elaborado en un establecimiento no habilitado ante esta autoridad sanitaria, es que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto antes indicado; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L. por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5050/15 se prohibió el producto que dio origen al presente sumario y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L., por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.



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

DISPOSICIÓN N° 0913

Que corrido el traslado de las imputaciones a foja 33, consta a foja 34 el rechazo de la Carta Documento.

Que se solicitó a la DVS que notificara a la firma DAMPHARMA S.R.L. el inicio del presente sumario, constando la misma a fojas 36.

Que el Socio Gerente y titular de la firma, Señor Damián Pablo LUJAN ALFANO, se hizo presente en la sede de dicha Dirección declarando que el domicilio actual de la firma es la calle Santander N° 525, timbre 3, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y firmó la notificación.

Que pasado holgadamente el lapso previsto para presentar el descargo, el imputado no se presentó a formular descargo alguno, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que del análisis de lo actuado surge que el presente expediente se inició a raíz de una denuncia en relación al producto *DAMPHARMA Jabón Líquido con Clorhexidina 4, Cont. Neto 500 ml. Lote 4606, Vto: 05/2017, Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., labdampharma@hotmail.com, Tel/Fax: (011) 44317438, Elaborador Legajo N° 2755, Res. 155/98, Industria Argentina.*

Que el producto fue comercializado por la firma TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L. quien indicó, en ocasión de la inspección N° 2015/652-DVS-1620, que el producto antes mencionado fue adquirido a la firma DAMPHARMA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº 0913

Que el legajo Nº 2755 detallado en el rótulo del producto, pertenece a la firma COALIX S.A. y su Directora Técnica, en oportunidad de la inspección Nº 2015/820-DVS-1716, manifestó que el producto se encontraba registrado ante esta ANMAT bajo la titularidad de la firma DAMPHARMA S.R.L., pero el lote Nº 4606 no ha sido elaborado por la firma COALIX S.A. por las características externas visibles que difieren del producto original.

Que por Orden de Inspección Nº 2015/1587-DVS-2145 se realizó una inspección en la sede de la firma DAMPHARMA S.R.L. donde el socio gerente de la firma manifestó que es el responsable de la elaboración, envasado y codificado del producto en cuestión, indicando también que no se realizó ningún control de calidad al producto antes de ser liberado al mercado.

Que respecto de la actividad llevada a cabo por el sumariado corresponde indicar que el artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 indica: *"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"*.

Que asimismo el artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 indica que las actividades mencionadas en su artículo 1º de la misma (elaboración y envasado de productos cosméticos, entre otros) podrán ser realizada con productos registrados ante la ANMAT; al respecto el sumariado, en



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

DISPOSICIÓN N°

0913

la inspección realizada por la DVS, indicó no poseer habilitación sanitaria para realizar este tipo de actividades.

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 1º.- Impónese a la firma DAMPHARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Santander N° 525, timbre 3, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-), por haber infringido los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- 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 21º de la Ley N° 16.463) el que será resuelto 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0913

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

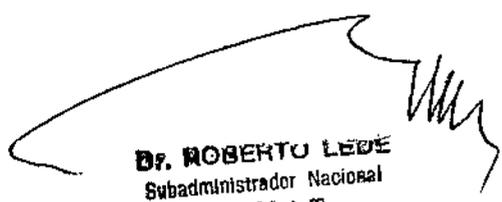
ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-1110-293-15-0

DISPOSICIÓN N°

0913


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