



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1977

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-770-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que las actuaciones del Visto se originaron en el marco de Control de Mercado bajo Orden de Inspección (OI) N° 2014/527-DVS-81, en el establecimiento Perfumería TOMASSA de Tortello Carla y Zicchieri Georgina Sociedad de Hecho de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el mencionado procedimiento se verificaron irregularidades en los productos rotulados como: “CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina”, sin datos de lote y vencimiento. Asimismo en el rótulo se detallan las leyendas “No apto para uso medicinal”, “para ser utilizada con cualquier tintura gracias a la alta pureza y calidad de las materias que la componen”, “mantener fuera del alcance de los niños” y “YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg.

[Handwritten signature and initials]



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

2017 – "Año de las Energías Renovables".
DISPOSICIÓN N° 1977

2165, Industria Argentina", el envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, del detalle de los ingredientes y de datos del responsable de la comercialización.

Que en relación a la procedencia del producto "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina", sin datos de lote y vencimiento, dicha firma aportó la documentación de compra emitida por la firma Cosmética Neo-Sol de Mario José Batista, sita en calle Venezuela 3842 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires.

Que corresponde señalar que se realizó una inspección en el domicilio de la firma mediante OI N° 2014/988-DVS-357 y que según consta en el acta labrada en tal ocasión no se obtuvo respuesta ante los reiterados llamados observándose que el inmueble presentaba estado de abandono al momento de la inspección.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que en cuanto al legajo N° 2633 descrito en el rótulo del mencionado producto, dicho dato correspondía a la firma Laboratorio Neosol S.H. con domicilio en la calle Miguel Cané N° 249- Lanús Oeste provincia de Buenos Aires, cuya habilitación fue dada de baja mediante Disposición ANMAT N° 3917/2010.

Que asimismo, se realizó la consulta en la base de datos de Productos Cosméticos de esta Administración Nacional, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan al nombre y/o marca CNEO.



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

DISPOSICIÓN N°

1977

Que en relación al producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", el número de legajo 2165 detallado en el rotulado corresponde al establecimiento Laboratorios Fadelcos S.A; por tal motivo, se realizó una inspección en dicha firma según OI N° 2014/645-DVS-158.

Que en dicho procedimiento, el presidente de la mencionada firma manifestó que el producto no fue elaborado por el Laboratorio Fadelcos S.A., por lo que no lo reconoció como propio ni original de la firma.

Que en tanto, el comercio Tomassa de Tortello Carla y Zicchieri Georgina SH aportó documentación de procedencia emitida por la empresa Anacarl S.R.L, sita en calle 6 (ex Rosales) N°4161 de la localidad de Villa Lynch partido de San Martín- Provincia de Buenos Aires.

Que como consecuencia de lo expuesto, mediante OI N° 2014/1313-DVS-375, se realizó la verificación de legitimidad del producto en el referido establecimiento, constatándose que se encontraba habilitado ante esta Administración Nacional como elaborador de productos cosméticos por Disposición ANMAT N° 3093/10, inscripto bajo el Legajo N° 2793.

Que en tal oportunidad, el socio gerente de la firma manifestó que el producto "YUMMY Mask Color Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° **1977**

esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina” fue elaborado por el laboratorio Anacarl SRL y lo reconoce como propio y original.

Que aclaró que el citado producto no se encontraba inscripto y que el número de legajo 2165 que figuraba en el rotulado del producto fue colocado toda vez que la firma Fadelcos S.A. fue oportunamente elaboradora de otros productos cosméticos marca Yummy.

Que en ese sentido, informó también el socio gerente de la firma, que en el año 2010 obtuvo la habilitación nacional para elaborar productos cosméticos; por tal motivo se comenzó a detallar en el rotulo el número de legajo 2793 para así poder comercializarlo.

Que como consecuencia de lo reseñado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, propuso la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos rotulados como: a) “CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina” (sin datos de lote y vencimiento), por desconocerse quién es el elaborador y responsable de la comercialización, y carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; b) “YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fucsia, rosa, verde, ciruela, obispo) cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1977

brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina”, todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y declarar datos del elaborador no veraces; c) “YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fucsia, rosa, verde, ciruela, obispo), cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2793, Industria Argentina”, todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que por Disposición ANMAT N° 1918/15 se prohibió la comercialización y uso de los productos descriptos precedentemente y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma ANACARL S.R.L. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que en forma espontánea se presentó a fojas 54/197 la farmacéutica Elsa Del Carmen Zuttion manifestando que envió varios correos electrónicos y notas a la firma ANACARL S.R.L. con el objeto de que regularice la situación de la empresa conforme las normas de Higiene y Seguridad, MTSS, ART y las normas de esta ANMAT.

Que la directora técnica realizó un detalle del vínculo laboral que la unía con la empresa sumariada y solicitó que se tenga en cuenta que nunca fue sancionada.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº **1977**

Que por último, señaló que las faltas que se le imputan no son de tal magnitud toda vez que no hay riesgo para la población.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 224/225 ratificó su presentación anterior y solicitó que se dejara sin efecto la eventual sanción que pudiera corresponderle.

Que a fojas 198 obra agregado el descargo del socio gerente de la firma, Carlos Pampena y en el mismo manifestó que el día 28 de octubre de 2014 presentó una nota ante la DVS comunicando que comenzaba el procedimiento para recuperar las posibles unidades del producto “Mask Color Fantasia” que se encontraban en el mercado hasta ese momento.

Que continuó esgrimiendo en su defensa que el día 9 de febrero de 2015 había presentado la DVS una nota detallando los pasos seguidos con los productos cuestionados.

Que señaló en su escrito que el día 12 de marzo de 2015 fue aprobado por esta Administración Nacional el producto del “Mask Color Fantasia”.

Que adjuntó fotocopia del original de factura Nº 1130 mencionada en la orden de inspección 2014/1313-DUS-375, de fecha 30 de septiembre de 2009 donde no aparece la venta del producto en cuestión.

Que a fs. 211, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, en primer lugar realizó la evaluación desde el punto de vista técnico del descargo presentado por la farmacéutica Elsa Del Carmen Zuttion.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº 1977

Que señaló que la dirección técnica no puede deslindar las responsabilidades que le caben en el ejercicio de su profesión.

Que respecto a los demás argumentos esgrimidos por la profesional, la DVS indicó que se refieren a otras faltas de la empresa no sujetas a las actuaciones del presente expediente, por lo que no se consideraron para la evaluación correspondiente.

Que en relación al descargo presentado por el Señor. Carlos Pampena, socio gerente, la DVS informó que en el rótulo figura el legajo Nº 2165 del producto descrito como: "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fuccia, rosa, verde, ciruela, obispo) cont. Neto 100 grs., uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante, ni amoniaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", sin embargo, según consta en el acta oportunamente labrada la firma ha hecho uso indebido de un legajo perteneciente a otra empresa y a su vez fue elaborado por ANACARL S.R.L. previo a obtener su habilitación sanitaria nacional.

Que el área técnica señaló que las medidas correctivas adoptadas por ANACARL S.R.L. fueron tomadas luego de verificarse que los productos en cuestión no se encontraban inscriptos.

Que de lo actuado surge que el establecimiento ANACARL S.R.L. elaboró los productos que fueron detallados sin contar con la debida inscripción



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N°

1977

incumpliendo de tal manera el artículo 3º de la Resolución ex.MS y AS N° 155/98 que dice: “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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”, tal como se comprobó mediante O.I. N° 2014/1313-DVS-375.

Que es dable señalar lo que 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 (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°



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1977

Que es de señalar que la relación entre la firma y la entonces Directora Técnica pertenece al ámbito privado el cual esta Administración Nacional es completamente ajena.

Que es dable destacar que la citada profesional resulta responsable ante la autoridad de aplicación por el debido cumplimiento de las normas que hacen al debido y legal funcionamiento del establecimiento habilitado, no pudiendo intentar eludir la citada responsabilidad invocando cuestiones relativas a la Ley de contrato de trabajo, ni a otras cuestiones que no son objeto en estas actuaciones.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias resalta la importancia que tiene la Directora Técnica quien asume el cumplimiento de todas las normativas referidas a la elaboración de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidos, semisólidos y polvos, en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que la citada Dirección señala que resulta responsable la citada profesional y la firma ANACARL S.R.L. por elaborar y por comercializar productos no inscriptos ante esta Administración Nacional.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº **1977**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ANACARL S.R.L., con domicilio constituido en la Av. Triunvirato 4351, local 84, Casillero 7210, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aries, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000) por haber infringido el artículo 3º de la Resolución (ex. MS y AS) Nº 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Farm, Elsa Del Carmen Zuttion, con domicilio constituido en la calle Uruguay nº 485, piso 11, oficinas D y E (ESTUDIO TOPIC) una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 3º de la Resolución (ex. MS y AS) Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 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.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº **1977**

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 de la profesional.


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 Nº 1-47-1110-770-14-6

DISPOSICIÓN Nº

1977



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