



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 4358**

**BUENOS AIRES, 30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-667-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una inspección efectuada (OI N° 30571 del 18/04/07) por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento de la farmacia Santa Catalina, sito en Brasil N° 800 de la Ciudad de Buenos Aires, en el cual se retiró una muestra del producto rotulado como Loción Acondicionadora para Cabellos con Piojos "Chau Piojos", contenido neto 140 ml, marca Geomilenium, ANMAT expte 744/03, elab. por legajo 2594, MS. y AS. Res. 155/98, lote N°: A-Ma-03 vence: 03/2010.

Que se adjunta en dicho procedimiento una factura de compra del producto mencionado emitido por la firma FAMERICA S.A. a favor de farmacia Santa Catalina S.R.L.

Que el Departamento de Registro informó que la firma Laboratorio Fitonature es quien se encontraba registrada como elaborador del producto y que luego cambió el elaborador, siendo Arfema S.R.L. la firma reemplazante; en ambos casos la titular de la inscripción del producto había sido María Claudia Rufail (fojas 14/16).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN ANMAT

4358

Que a fojas 27/29 obran las inspecciones a los laboratorios Fitonature S.R.L. y Arfema S.R.L., en ambos casos los encargados de atender a los inspectores del INAME declararon que el producto en cuestión nunca fue fabricado por sus respectivas firmas, adjuntando, en el caso de Arfema, la nota 5032 por la cual se informa a la ANMAT que la empresa no elaboró el producto que dio inicio a las actuaciones, y en el caso de Fitonature, la firma señaló que, mediante Expediente 1-47-8858-03-1, se tramitó su baja como elaborador del referido producto.

Que en un acta de entrevista realizada al Director Técnico y al apoderado legal de la droguería FAMERICA S.A. (fojas 32) se tomó conocimiento de que esta firma había comercializado el producto en cuestión y que había sido adquirido a GEOMILENIUM S.A., establecimiento sito en Aviador Zanni 3461, Barrio Ameghino Norte, Ciudad de Córdoba, adjuntándose la correspondiente factura (fojas 34).

Que como consecuencia de lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización del producto por no conocerse el establecimiento donde fue elaborado.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 512/08 se ordena prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio de la República del producto rotulado como Loción Acondicionadora para cabellos con piojos "Chau Piojos", contenido neto 140 ml, marca Geomilenium, ANMAT expte 744/03, elab. por legajo 2594, MS. y AS. Res. 155/98, lote N°: A-Ma-03 vence: 03/2010, e instruir un sumario sanitario contra la titular del registro, María Claudia Rufail por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y a los artículos 1° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4358**

Que corrido el correspondiente traslado por el inicio del sumario, se presenta María Claudia Rufail a fojas 50 y formula su descargo.

Que a fojas 102/103 el INAME realiza el análisis del descargo presentado.

Que en su descargo, la Sra. Rufail afirma que en oportunidad de la contratación del Laboratorio Fitonature para la tercerización del producto en cuestión, desconocía los procedimientos técnicos y legales que debía respetar el elaborador, y lo único que recibió como comprobante de la elaboración encomendada fue un recibo por el dinero entregado (fojas 51); por otra parte no niega los hechos imputados y finaliza expresando que no volverá a cometer los mismos errores.

Que a su vez, la Sra. Rufail presenta un contrato entre Geomilenium S.A. y Labocay S.R.L., celebrado con fecha 31 de octubre de 2006, donde el primero se declara titular del producto "Loción Acondicionadora para Cabellos con Piojos, marca: Geomilenium" y encomienda la elaboración de dicho producto al segundo.

Que el INAME al analizar el descargo presentado afirma que la sumariada no presentó documentación que avale que la Loción Acondicionadora para cabellos con piojos "Chau Piojos", contenido neto 140 ml, marca Geomilenium, expediente ANMAT 744/03, elab. por legajo 2594, MS. y AS. Res. 155/98, lote N°: A-Ma-03 vencimiento: 03/2010 haya sido elaborada por un establecimiento debidamente habilitado y declarado en la inscripción del producto ante la ANMAT.

Que a fojas 114/16 mediante la Disposición ANMAT N° 6649/08 se ordena ampliar el sumario a Geomilenium S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4358**

artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y a los artículos 1° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que a fs. 120/136 la firma Geomilenium S.A. presenta descargo.

Que a fojas 137/143 el Departamento de Registro informa que tanto la firma Geomilenium S.A. como María Claudia Rufail carecen de antecedentes de sanciones ante este Organismo.

Que del análisis de lo expuesto se desprende que la Sra. Maria Claudia Rufail violó lo dispuesto por el artículo 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/1998 y los artículos 1° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que cabe recordar que el artículo mencionado reza: "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." por no haber fabricado el producto en un establecimiento habilitado por la ANMAT."

Que ante la negativa de haber intervenido en la producción del producto por parte de las firmas Fitonature y Arfema, la titular registral del cosmético no pudo demostrar fehacientemente la elaboración del mencionado lote por un establecimiento registrado ante esta Administración Nacional.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4358**

Que tampoco pudo demostrarlo la firma Geomilenium S.A. la cual suscribió un contrato de tercerización de elaboración del producto en cuestión con LABOCAY S.R.L. (fojas 128) y posteriormente solicitó el cambio de titularidad ante esta ANMAT.

Que por su parte el artículo 5° de la Disposición ANMAT 1108/99 establece: "Cuando la titularidad del producto a inscribir recaiga en una persona física y/o jurídica distinta del elaborador y/o importador habilitado solicitantes de la inscripción, estos deberán acompañar el contrato de que los vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la inscripción por su cuenta y orden, en el que deberá constar el nombre o denominación social del producto, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y su número de CUIT. En ese caso el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.", por lo que corresponde atribuir responsabilidad al titular del registro del producto en cuestión, Maria Claudia Rufail, por no haberse comprobado que las unidades del mismo hayan sido elaboradas en un establecimiento habilitado.

Que en cuanto a la firma GEOMILENIUM S.A., si bien es la titular del producto en cuestión a partir del 10 de octubre de 2008, no corresponde tenerla como responsable de la falta que dio origen al sumario del año 2005, ya que tanto la Disposición ANMAT N° 1108/99 como la Resolución ex MS y AS N° 155/1998 atribuyen responsabilidad al titular registral del producto, careciendo de virtualidad para tener a GEOMILENIUM S.A. como tal mediante el contrato de fojas 62 o la factura de fojas 34.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4358**

Que por último cabe destacar que al no estar obligada la firma GEOMILENIUM S.A. a poseer Director Técnico, no es posible identificar a persona alguna que revista esa calidad y atribuirle responsabilidad.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la Sra. MARIA CLAUDIA RUFAIL, con domicilio constituido en la calle Uritorco 2946 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000) por haber infringido los artículos 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y 1° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma GEOMILENIUM S.A., con domicilio constituido en la calle Uritorco 2946 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de la sanción en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a la Sra. MARIA CLAUDIA RUFAIL que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4358**

3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-667-07-4

DISPOSICIÓN N°

**4358**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.