



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

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

DISPOSICIÓN N.º

**4359**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-331-07-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones a instancias del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) quien informa que con fecha 23 de marzo de 2007 la firma SURVIVAL S.R.L. presentó en el Departamento de comercio Exterior de dicho Organismo el trámite N.º 1353/0307 el cual fue liberado por ese Departamento con la condición "sin derecho a uso", siendo necesario para la liberación de los productos a plaza que la firma presentara copia de las especificaciones de los productos, protocolo de control de calidad de país de origen y protocolos de control de calidad local, lo cual fue indicado mediante nota N.º 0706/185.

Que con fecha 28 de mayo de 2007 la citada firma solicitó el levantamiento de la condición "sin derecho a uso" adjuntando únicamente copia de los ensayos y análisis efectuados por Edyafe; los protocolos presentados sólo correspondían a controles microbiológicos, en los cuales no fue posible comprobar la trazabilidad en virtud de que no se hacía referencia al número de lote en cada protocolo.

Que con fecha 30 de mayo de 2007 se llevó a cabo una inspección (O.I. 555/07) en el establecimiento de la firma SURVIVAL S.R.L. a los fines de fiscalizar el control de calidad de los productos importados.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4359

Que en dicha ocasión la Directora Técnica de la firma exhibió a los inspectores actuantes nuevos protocolos de control de calidad de los productos, con iguales datos a los presentados con fecha 28 de mayo de 2007 en el Departamento de Comercio Exterior, a los cuales se les habría agregado el número de lote de cada uno de los productos involucrados.

Que se llevó a cabo una recorrida por los depósitos del establecimiento, a fines de conciliar lo existente en el laboratorio y lo ingresado al país mediante el trámite de comercio exterior N.º 1353/0307, en la cual se detectó una diferencia en los productos detallados a continuación: Aromatizante Bucal con acción antiséptica menta x 15 ml – contiene cloruro de zinc - Sanifill – Res: 155/98 – Survival SRL - Legajo 7236 – Importador Facilit Odontológica e Perfumaria Ltda. – Lote: 12/06 Vto. 11/09; los mismos fueron enviados desde Distribuidora Dissa 40 cajas por 24 unidades c/u a la firma Survival S.R.L., sin embargo según declara la Directora Técnica solamente fueron recibidas 26 cajas por 24 unidades c/u, de lo cual se desprende que han desaparecido 14 cajas por 24 unidades c/u del producto; Nueva cera Ortodóntica x 3,5 gr. Sanifill – Res: 155/98 – Survival SRL – Legajo 7236 - Importador Facilit Odontológica e Perfumaria Ltda. – Lote 03/07 Vto.: 02/09; los mismos fueron enviados desde distribuidora Dissa en una cantidad de 24 cajas por 24 unidades c/u a la firma Survival SRL, sin embargo según lo declarado por la Directora Técnica fue recibida una sola caja por 24 unidades c/u, por lo tanto habrían desaparecido 23 cajas por 24 unidades c/u del producto.

Que en referencia a 5000 unidades del producto Sanifill Antiséptico Bucal – sabor menta – Formula con: CPC + Triclosan + Fluor – Contenido 10 ml – Lote 6003/S F: 12/2006. Validade 36 meses.- Sin datos de establecimiento importador en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN ANMAT

4359

Argentina, el personal de la firma Distribuidora Dissa manifiesta que han sido entregadas en mano al Sr. Botana en la oficina sita en Deheza 1671 – piso 7 “F” – CABA, el cual es responsable de la empresa titular de los productos mencionados; dicho domicilio no se encuentra habilitado ante la Autoridad Sanitaria.

Que en consecuencia el INAME aconseja prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos en cuestión e instruir, en caso de corresponder, los sumarios sanitarios pertinentes.

Que, por lo expuesto, previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, mediante Disposición ANMAT N.º 5929/07 se prohíbe la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos: Aromatizante Bucal con acción antiséptica menta x 15 ml – contiene cloruro de zinc - Sanifill – Res: 155/98 – Survival SRL - Legajo 7236 – Importador Facilit Odontológica e Perfumaria Ltda. – Lote: 12/06 Vto. 11/09; Nueva cera Ortodóntica x 3,5 gr. Sanifill – Res: 155/98 – Survival SRL – Legajo 7236 - Importador Facilit Odontológica e Perfumaria Ltda. – Lote 03/07 Vto.: 02/09; Sanifill Antiséptico Bucal – sabor menta – Formula con: CPC + Triclosan + Fluor – Contenido 10 ml – Lote 6003/S F: 12/2006. Validade 36 meses.- Sin datos de establecimiento importador en Argentina; asimismo se ordena la instrucción de un sumario a la firma SURVIVAL S.R.L. y a su Director Técnico y a la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA. por la presunta transgresión al artículo 6º de la Resolución (ex MS y AS) N.º 155/98 y del artículo 8º de la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

Que corrido el traslado de estilo, la firma SURVIVAL S.R.L. y su directora técnica presentan su descargo a fojas 70/74.



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

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

DISPENSACIÓN Nº 4359

Que manifiestan que la investigación se basa erróneamente en el presupuesto de que la firma tenía conocimiento de que la liberación de los productos había sido autorizada "sin derecho a uso".

Que alegan que ni del acta de inspección de fecha 29 de mayo de 2007 ni de las restantes constancias agregadas al expediente se evidencia quien presentó la solicitud del levantamiento de la condición "sin derecho a uso" que dio origen a dicha inspección; señalando que el INAME presume, a su criterio, erróneamente que dicha presentación fue efectuada por SURVIVAL S.R.L..

Que destacan que, sin perjuicio de lo manifestado, durante la Inspección la Directora Técnica exhibió los protocolos de control de calidad efectuados por la firma.

Que posteriormente exponen que SURVIVAL S.R.L. sólo se encuentra vinculada con la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA., empresa titular de los productos, por un convenio de depósito y control de calidad y que cualquier imputación que se les realice en relación al destino de comercialización de dichos productos excede el marco de su actuación comercial, la cual se encuentra restringida únicamente al depósito y control de calidad.

Que indican que la propia titular de los productos manifestó que el envío de la mercadería desde Brasil fue objeto de un robo; circunstancia que fuera denunciada en dicho país, según del documento de fojas 10; motivo por el cual resulta apresurado considerar que los productos fueron comercializados.

Que asimismo señalan que esta Administración cometió un error manifiesto en la imputación de las normas a la firma SURVIVAL S.R.L. lo cual



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

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

DISPOSICIÓN N°

4359

originaría la nulidad absoluta e insanable de la Disposición ANMAT Nro. 5929/07, conforme lo establecido por la ley 19.549.

Que manifiestan que se ve afectado su derecho de defensa en tanto que no se indica qué hechos detectados por el INAME constituyen infracciones a la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 y a la Disposición ANMAT N.º 1107/99.

Que finalmente refieren que no resulta aplicable el plazo de 3 días previsto en el artículo 21 de la ley 16.463 al caso, entendiéndose que sería de aplicación el artículo 1 inciso e) apartado 4 de la Ley 19549 de Procedimientos Administrativos el cual establece un plazo de 10 días.

Que a fojas 160/166 presenta su descargo la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA; el cual a pesar de haber sido presentado extemporáneamente y fuera del ámbito del Departamento de Sumarios, fue tenido en cuenta oportunamente para su análisis, en aras del derecho de defensa que asiste a la sumariada.

Que la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA. solicita la nulidad del sumario en virtud de que no se encontrarían identificadas ni tipificadas las conductas que se reprochan.

Que indica que ninguno de los artículos de la Resolución ex MS y AS 155/98 tipifica supuestas infracciones relacionadas con el trámite de libre circulación que motiva las actuaciones.

Que asimismo, señala que la diferencia hallada por los inspectores en la existencia de los productos involucrados en el sumario obedeció a un error en el envío de la mercadería, hecho que según alega, fue reconocido por el exportador a fojas 9/12.



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

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

DISPOSICIÓN N.º **4359**

Que finalmente destaca que la Autoridad Sanitaria no constató en ningún momento que los productos objetados hubieran sido comercializados.

Que el INAME a fojas 174 emite su informe manifestando que el motivo del inicio del sumario es la distribución realizada por FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA., titular de los productos, mientras éstos se encontraban "SIN DERECHO A USO".

Que indica que dicha circunstancia se comprobó a través de las declaraciones de la firma Distribuidora DISSA, quien manifestó haber recibido los productos de Aduana sin la intervención de la firma importadora responsable, SURVIVAL S.R.L.

Que respecto de los dichos de la firma importadora en relación a que erróneamente la Autoridad Sanitaria supuso que tenía conocimiento de que la liberación de los productos había sido autorizada con la condición "SIN DERECHO A USO", señala que el trámite de comercio exterior se encuentra firmado por la Directora Técnica de la firma, Dra. Ruth Groissman, así como la nota que solicita el levantamiento de dicha condición.

Que asimismo destaca que con fecha 27 de febrero de 2007 se llevó a cabo una inspección de verificación en la cual se observó el incumplimiento de la Disposición N.º 1107/99, quedando la firma SURVIVAL SRL inhibida de llevar a cabo actividades productivas hasta tanto se adecuara a la normativa vigente.

Que finalmente señala que la nota obrante a fs. 10, firmada por FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA. no es una denuncia de robo sino una



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

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

DISPOSICIÓN N°

4359

declaración con membrete de SANIFILL en la cual se informa de un error en la cantidad enviada de algunos productos faltantes.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 193 en el cual informa que la firma LABORATORIOS SURVIVAL S.R.L. y su Directora Técnica Dra. RUTH GROISMAN carecen de antecedentes de sanciones y que la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMERÍA LTDA. no se encontraría registrada ante la Administración, sin perjuicio de lo cual, a tenor de la Disposición ANMAT 5929/07 revestiría el carácter de titular de los productos involucrados en las actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma SURVIVAL S.R.L. presentó en el Departamento de Comercio Exterior del INAME el trámite 1353/0307 el cual fue liberado con la condición "SIN DERECHO A USO".

Que dicha firma solicitó el levantamiento de la mencionada condición, lo cual motivó una inspección (O.I. 555/07) en sus instalaciones, constatándose una diferencia en la conciliación de los productos involucrados en el sumario la cual no pudo ser positivamente aclarada por la firma, ni por FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA. quien declara ser la titular de los productos.

Que la firma titular de los productos los distribuyó a pesar de que la Autoridad Sanitaria los había liberado bajo la condición "SIN DERECHO A USO", lo cual fue comprobado a través de los dichos de la firma DISTRIBUIDORA DISSA que recibió los productos de la Aduana sin la intervención de la firma importadora responsable habilitada para tal fin por la Autoridad Sanitaria.

Que cabe destacar que conforme surge del acta de fs. 4 la mercadería en cuestión fue hallada por la comisión actuante en el depósito de la firma Distribuidora



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

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

DISPOSICIÓN N°

**4359**

Dissa ubicado en la calle Pola 2249/51 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin embargo dicha mercadería debería haber estado ubicada en el domicilio Castillo 1531 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el cual había sido declarado por la firma SURVIVAL S.R.L. a fojas 35 en tanto que aquélla se encontraba bajo la condición "SIN DERECHO A USO" y debería haber permanecido en poder de la sumariada hasta el momento de su liberación.

Que el Artículo 6 de la Resolución ex MS y AS N.º 155/98 alude, entre otras actividades, a la importación y/o comercialización de productos cosméticos; estableciendo que, para llevar a cabo estas actividades, deben cumplirse los requisitos reglamentariamente establecidos.

Que la cuestión ventilada en autos se refiere, precisamente, a la actividad de importación, cuya efectivización exige que, luego de la pertinente inscripción del producto de que se trate, se solicite la autorización de cada importación que vaya a efectuarse; ello en virtud de las exigencias impuestas por la Administración Nacional de Aduanas mediante Resolución N.º 2016/1993, que halla su correlato en la Disposición ANMAT N.º 6607/05, modificatoria de la Disposición ANMAT N.º 2723/97, que establece el formulario utilizado para presentar la solicitud referida.

Que asimismo, en cuanto a lo manifestado respecto a la existencia de un robo de mercadería cabe aclarar que dicho extremo no ha sido probado en autos.

Que en consecuencia, la Instrucción considera que la firma SURVIVAL S.R.L. en su carácter de importadora y la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA. en su carácter de titular de los productos involucrados infringieron el artículo 6 de la Resolución ex MS y AS 155/98.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4359

Que a las mismas conclusiones se arriban respecto de la Directora Técnica de la firma SURVIVAL S.R.L., Dra. Ruth L. Groissman.

Que por otra parte cabe destacar que, más allá del cuestionamiento que efectúan los sumariados en relación con la calificación legal de la conducta imputada, los hechos que se les atribuyen, en infracción a la normativa vigente, han quedado expresamente demostrados en autos, resultando los planteos ostensiblemente dilatorios a los fines del proceso.

Que en efecto, los hechos que motivan el sumario no son otros que aquellos ante cuya oportuna imputación los sumariados articularon sus defensas, siendo, asimismo, los que motivaron a la Instrucción a considerar que deben ser sancionados.

Que conociendo claramente los sumariados los hechos imputados y habiendo tenido oportunidad de producir el descargo pertinente no ha mediado indefensión de su parte, y por ende, al no violarse la garantía del debido proceso, no hay perjuicio que pueda justificar la nulidad invocada.

Que en consecuencia no es posible afirmar que el derecho de defensa de los sumariados se ha visto vulnerado en tanto que no puede considerarse, válidamente, que exista falsedad del derecho en el cual se funda la imputación.

Que en referencia a la aplicación del procedimiento establecido por la ley de procedimientos administrativos y su decreto reglamentario, en lugar del establecido por el artículo 21 de la Ley 16463 por faltas cometidas contra la Resolución ex MS Y AS N° 155/98, cabe recordar, en primer lugar, lo señalado por la jurisprudencia en cuanto a que *"los textos legales no deben ser considerados, a los efectos de establecer su sentido y alcance aisladamente sino correlacionándolos con los que disciplinan la misma*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

4359

DISPOSICIÓN N°

*materia, como un todo coherente y armónico, como partes de una estructura sistemática considerada en su conjunto y teniendo en cuenta la finalidad perseguida por aquéllos."*

(Corte Suprema, 06/05/1997 T 320 P 783).

Que en ese contexto debe recordarse que los productos cosméticos y de tocador fueron incluidos, en su oportunidad, en el Anexo del Decreto N.º 141 de 1953 por cuanto se consideró conveniente, siguiendo tradicionales criterios foráneos y vernáculos, incorporar, en el referido Anexo, las normas de carácter sanitario a que debían ajustarse diversos elementos de uso casero para su expendio, que habitualmente solía efectuarse en los mismos comercios dedicados a la venta de alimentos y bebidas, ello con el objeto de suplir una necesidad y facilitar al comerciante su conocimiento incluyéndolas, aunque separadas, en el mismo cuerpo de reglamentación bromatológica (cftar. Capítulo I- Introducción del Decreto N.º 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional).

Que posteriormente, en el año 1964, se dictó la Ley 16463 que reguló- y regula en la actualidad- la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo, en ese marco, la referida ley creó el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos destinado a efectuar el análisis y contralor farmacológico, entre otros productos, de las drogas, medicamentos,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4359

**productos cosmetológicos** y otros productos cuya administración pudiera afectar la salud humana, y estudiar y proponer las normas técnicas generales que debían reunir los productos anteriormente enunciados (incisos a) y b) del Artículo 14) y el artículo 15 facultó al Poder Ejecutivo para organizar y poner en funcionamiento el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos, como organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especificaron en el Artículo 14.

Que, tal como se señaló, el artículo 21 de la Ley 16.463 establece un procedimiento especial, cuyos lineamientos generales responden a una mayor eficacia, economía y eficiencia en el tratamiento de las cuestiones que atañen a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que, en consecuencia, teniendo en cuenta que los cosméticos son productos químicos, resulta esencial sostener una fiscalización intensa sobre ellos, ya que en el caso de adulteraciones, uso de sustancias prohibidas, o malas condiciones en su elaboración o almacenamiento, tales circunstancias podrían traducirse en un riesgo para los consumidores que significaría un peligro para la salud pública.

Que una interpretación sistemática de la normativa en cuestión lleva a concluir que el procedimiento implementado por el artículo 21 de la Ley 16.463, cuyo Organismo de aplicación es la ANMAT resulta adecuado para la resolución de faltas



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º 4359

relacionadas con cosméticos, ya que, le imprimen a la resolución de los casos la eficacia necesaria a la hora de salvaguardar la salud de la población, todo esto sin menoscabar en forma alguna el derecho de defensa del administrado.

Que en ese sentido debe señalarse que con el objetivo de cumplir los fines de protección de la salud de la población resulta necesario que la autoridad sanitaria cuente con el sustento normativo que le permita aplicar en la forma más rápida y efectiva posible las sanciones previstas en la legislación sanitaria en orden a obtener un resultado satisfactorio en las acciones llevadas a cabo en pos de ese objetivo y, en el caso de esta Administración Nacional, en cumplimiento de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92.

Que tanto es así que, con el objeto de no afectar las normas de fondo a las que se referían o aplicaban determinados regímenes especiales, el Decreto N.º 722/96, modificado por Decreto N.º 1155/97, sostuvo la conveniencia de mantener, en razón de la materia implicada, determinados procedimientos; disponiendo la vigencia en el ámbito de la Administración Pública Nacional, centralizada y descentralizada, de la norma especial que disponga la existencia de un recurso judicial directo así como también de los procedimientos administrativos especiales que regulen, entre otras materias, los procedimientos sumariales; ratificando, claramente, el criterio de su antecesor, el Decreto N.º 9101/72, que mantuvo vigentes los procedimientos referentes a faltas sanitarias.

Que la interpretación que propugnan los sumariados lleva a la aplicación de un criterio en clara contradicción con el sistema de imposición de sanciones por violación a normativas en un área tan sensible como lo es la de los productos que fiscaliza esta Administración Nacional -como los productos cosméticos, para la higiene



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

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

**4359**

DISPOSICIÓN N.º

personal y perfumes- que, de modo directo o indirecto- se vinculan con la salud humana por las consecuencias que el uso y/o la aplicación de productos en infracción a la normativa vigente podría causar en los consumidores.

Que por otra parte debe tenerse en cuenta que las sanciones contempladas en las normas sanitarias han sido establecidas para prevenir y evitar la violación de sus disposiciones, de ahí el carácter sancionatorio y no resarcitorio que éstas poseen, con lo cual resulta contrario a ese objetivo sostener una interpretación que implique la aplicación, en los procedimientos sumariales por faltas sanitarias, del sistema recursivo y de plazos previsto en la Ley 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N.º1759/72 (t.o. 1991), que tendería a dilatar aún más la imposición de las sanciones pertinentes.

Que el criterio expuesto por esta Administración tiene en cuenta que cuando la exégesis literal de una normativa conduzca a un resultado desatinado no previsto o no querido por el legislador, debe recurrirse a otras herramientas de interpretación como lo son la indagación del significado jurídico del precepto, la intención de su autor, la armonización de aquel con los restantes del ordenamiento jurídico y de la Constitución Nacional y la obtención del mejor resultado.

Que de este modo la garantía constitucional del principio de legalidad queda salvaguardada, ya que la razón de que se emplee el procedimiento mencionado tiene sustento en la normativa, en conjunto, que hace a la competencia del organismo y las materias involucradas.

Que por último, es dable destacar que reciente jurisprudencia ha interpretado la armonización de las normas en igual sentido al considerar productos químicos a los

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4359

cosméticos; entendiéndose que, en su carácter de tales, todas las cuestiones que se ventilen en su entorno quedan sometidas a la ley 16.463.

Que de ese modo en la causa "Laboratorios Cuenca S.A. – Mozzicafredo, Graciela Alejandrina s/ inf. Ley 16.463" (Juzgado Penal Económico N° 3) se concluyó "*... 7º) Que, la situación fáctica investigada configura una infracción a los artículos 1º y 2º de la ley 16.463. Por el primer artículo de la norma señalada, se establece que "Quedan sometidas a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"...* . De este modo, por la circunstancia de haberse encontrado unidades de los productos ..... respecto de las cuales se probó que fueron envasadas en el establecimiento AMPOVIT, el cual no contaba con la habilitación correspondiente para funcionar, se verifica una infracción a aquellas normas legales, pues una parte del proceso de elaboración no se efectuó en un establecimiento previamente habilitado por la ANMAT en trasgresión de la reglamentación vigente (Resolución MS y AS N.º 155/98)."

Que por su parte la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido un criterio similar en la causa Dominique Val S.A., De Poligny, Alejandra y Cosmética Deisel S.R.L. S/ infracción Ley 16463 (Expte D- 2024/02 RHE), en la cual tramitó el recurso de apelación interpuesto por las citadas partes, en los términos del Artículo 21 de la Ley 16463, contra la Disposición ANMAT N.º 7874/01 por la cual se les impusieron



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4359

sendas sanciones por infracción a la Disposición ANMAT N.º 3621/97 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos.

Que en efecto la referida Corte señaló en dicha oportunidad que "...se aludía allí a la Disposición 3621/97, toda vez que era ésta ..... la que preveía que un "producto cosmético, no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo"...Previsión esta última que tiene sustento evidente en el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463, en cuanto prohíbe "la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Que en virtud de todo lo expuesto no resultan viables los argumentos expuestos por las sumariadas en relación con la inaplicabilidad al caso de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FACILIT ODONTOLOGICA E PERFUMARIA LTDA., con domicilio constituido en la calle Deheza 1671 piso 7 de la Ciudad Autónoma



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

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

DISPOSICIÓN N° **4359**

de Buenos, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 6 de la Resolución ex MS y AS 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma SURVIVAL S.R.L , con domicilio constituido en la calle Castillo 1531 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 6 de la Resolución ex MS y AS 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la Directora Técnica, Ruth L. Groissman con domicilio constituido en la calle Castillo 1531 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRES MIL (\$ 3.000.-) por haber infringido el artículo 6 de la Resolución ex MS y AS 155/98.

ARTÍCULO 4°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 3° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su





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

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

DISPOSICIÓN N° **4359**

registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-331-07-2

DISPOSICIÓN N.º **4359**

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