



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-649-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que en la mesa de entradas de esta Administración Nacional se recibió una denuncia en la cual se informaba que la firma BIFERDIL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA estaría realizando el envasado de productos cosméticos capilares en ampollas de vidrio en una instalación no habilitada sanitariamente para dicho fin.

Que a través de la Orden de Inspección N° 2014/662-DVS-169 (fs. 7/22), fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes en el domicilio de la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo atendidos por una persona que se identificó como el encargado de las instalaciones.

Que el encargado del establecimiento informó que en el domicilio funcionaba la firma BIFERDIL S.R.L. y exhibió en dicho acto el certificado de habilitación municipal emitido por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de dicha firma entre cuyos rubros se encontraban los siguientes:
"Fabricación de jabones de tocador, productos de limpieza, higiene y tocador,



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8

productos de cosmética, cuando se reciban componentes ya elaborados. Fabricación de pañales descartables" y "Fraccionamiento y envasado de productos de limpieza, higiene, tocador y cosméticos", sin embargo, no contaban con habilitación de esta Administración Nacional para realizar tareas productivas referidas al rubro productos cosméticos ni a ningún otro rubro regulado sanitariamente.

Que teniendo en cuenta que la firma BIFERDIL S.R.L. se encontraba realizando el acondicionamiento secundario de productos cosméticos en las instalaciones de la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en un local de su propiedad que no contaba con habilitación sanitaria de esta ANMAT para realizar dichas tareas, y toda vez que el acondicionamiento secundario constituye parte del proceso productivo necesario para la obtención del producto cosmético terminado, en el cual se introducen los datos legales exigidos por la normativa de rotulado vigente y que dichas tareas se realizaban en instalaciones que no reunían las condiciones necesarias para ello, incumpliendo con las exigencias de registro requeridas por la autoridad sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma mencionada, con domicilio en la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos por los incumplimientos a la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, a la Disposición ANMAT N° 1109/99 y a la Disposición ANMAT N° 6477/12.

40
1



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8

Que mediante Disposiciones ANMAT N° 0490/15 y N° 2524/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma BIFERDIL S.R.L. por la presunta infracción al artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, a los artículos 1°, 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1109/99 y los ítems 1.1, 1.2, 3.3.3, 3.3.4 a) y c); 4 f); 10.1, 12.1, 12.2, 12.4, 12.10, 15.1, 15.3, 15.24 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó el apoderado de la firma BIFERDIL S.R.L., el Sr. Pablo Tenenbaum y formuló descargo a fs. 71/73.

Que aclaró respecto a la falta de habilitación del establecimiento de la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que solo lo utilizaban esporádicamente como depósito, y en algunas oportunidades muy excepcionalmente se utilizaba para el acondicionamiento de empaque secundario, tanto de ampollas de vidrio como blisters de cápsulas blandas de glicoceramidas, todas las cuales llegaban al lugar totalmente cerradas con el producto cosmético, no existiendo por ende riesgo alguno al respecto.

Que por otra parte, manifestó que ese acondicionamiento lo realizaban con destino a clientes del exterior dado que las exportaciones requerían un empaque distinto al local y que dicho trabajo a partir de la inspección se realizaba en su totalidad en los laboratorios correspondientes aprobados por la autoridad sanitaria.



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

DISPOSICIÓN Nº

7648

Que no obstante ello, manifestó que con fecha 17 de septiembre de 2014 informó a esta ANMAT que a partir del mismo momento en que se realizó la inspección habían cesado todo tipo de actividad en el establecimiento referido, como así también habían desocupado dicho inmueble de personas y objetos.

Que por último, solicitó que a la hora de resolver sea tenido en consideración que los productos en cuestión no eran destinados al mercado local y la total ausencia de antecedentes de infracción a la legislación vigente por parte de la firma, no habiendo sido jamás objeto de una denuncia y/o sumario.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 75.

Que la DVS señaló en cuanto a lo argumentado por la sumariada que la actividad detectada respondía a un acondicionamiento secundario de productos en el que no existe riesgo de contaminación ambiental y/o contaminación cruzada.

Que aclaró que tanto dicha operatoria como las medidas correctivas adoptadas posteriormente carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones y para eximir de responsabilidad a la firma BIFERDIL S.R.L., ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma BIFERDIL S.R.L. incumplió lo normado por el artículo 3º de la Resolución (ex Ms. As.) Nº 155/98



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

DISPOSICIÓN N° 7648

el cual establece que: *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.*, toda vez que estaba realizando el empaque secundario de productos cosméticos capilares de ampollas de vidrio en un establecimiento no habilitado para dicho fin.

Que asimismo, se desprende de la inspección OI N° 2014/662-DVS-169 y del informe de la DVS de fs. 1/4 que se llevaron adelante actividades productivas, como las referidas ut-supra, en infracción a la Disposición ANMAT N° 1107/99 la cual determina las condiciones técnicas que deben cumplir y lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.

Que teniendo en cuenta además que el empaque secundario se realizaba no solo en un establecimiento no habilitado sino también en condiciones deficientes de higiene y atestados de elementos de diversa índole ajenos a la actividad de empaque es por ello que también infringieron la Disposición ANMAT N° 6477/12 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7648

COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 92/94 Y 66/96)".

Que en cuanto a lo manifestado por la sumariada respecto que el acondicionamiento secundario de los referidos productos se realizaba con destino a clientes del exterior, dado que las exportaciones requerían un empaque distinto al empaque local, esto no los exime de la responsabilidad de contar con un establecimiento habilitado ante esta Administración Nacional, como así tampoco los exime de responsabilidad el hecho de que con posterioridad a la inspección desocuparon el inmueble tanto de personas como de objetos, no realizando ninguna actividad allí, por cuanto las medidas correctivas realizadas por la firma con posterioridad a la inspección carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que por último y teniendo en cuenta que el sumariado en su defensa no aportó elementos probatorios que lo eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, la firma BIFERDIL S.R.L. infringió el artículo 3° de la (ex MS y AS) N° 155/98, los artículos 1°, 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 1109/99 y los ítems 1.1, 1.2, 3.3.3, 3.3.4 a) y c); 4 f); 10.1, 12.1, 12.2, 12.4, 12.10, 15.1, 15.3, 15.24 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8

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 BIFERDIL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Loyola 722/24 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, los artículos 1º, 3º y 5º de la Disposición ANMAT N° 1109/99 y los ítems 1.1, 1.2, 3.3.3, 3.3.4 a) y c); 4 f); 10.1, 12.1, 12.2, 12.4, 12.10, 15.1, 15.3, 15.24 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta 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.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese 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.

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8

ARTÍCULO 4º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

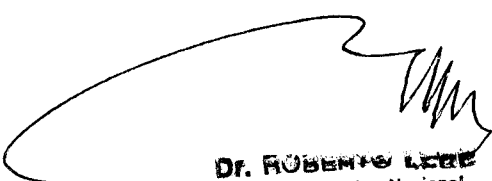
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6.- 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° 1-47-1110-649-14-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 8


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