



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

DISPOSICIÓN N° **7649**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-700-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual puso en conocimiento todo lo actuado con relación a la droguería TRAFUL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle General Paz N° 810 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud tomó conocimiento a través del Juzgado de Instrucción en lo Criminal y Correccional de Primera Nominación del Poder Judicial de Santiago del Estero, de la entrega de medicamentos por parte de droguería TRAFUL S.R.L. en diferentes farmacias de la provincia de Santiago del Estero.

Que asimismo, tomó conocimiento del nuevo domicilio donde funciona la aludida droguería.

Que en virtud del procedimiento llevado a cabo por personal policial de la Comisaría, Seccional 2º de la Policía de la Provincia de Santiago del Estero, en fecha 30 de julio de 2013, personal del Escuadrón Táctico Motorizado constató



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

DISPOSICIÓN N° 7649

que un vehículo de titularidad de la droguería sumariada se encontraba en la ciudad de Santiago del Estero y las personas que se hallaban a bordo manifestaron que entregaban medicamentos a diferentes farmacias de la provincia, conforme constancia de fojas 7/11.

Que en relación a la documentación vinculada a las referidas transacciones, las personas intervinientes sólo aportaron recibos sin valor fiscal y sin membrete, en los que constaba la fecha, el nombre de la farmacia destinataria, el importe a abonar y en algunos casos el detalle de los medicamentos a distribuir, las que obran a fojas 13/14 y 29/37.

Que lo antedicho además ha quedado corroborado con las constancias de fojas 20/25 toda vez que los interrogados con relación al hecho declararon que los medicamentos provenían de droguería TRAFUL S.R.L. de la provincia de Tucumán y se encontraban destinados a diferentes farmacias de la provincia de Santiago del Estero.

Que se le tomó declaración testimonial a las siguientes personas: Juan Pablo Villalba, en carácter de empleado de una empresa de envíos, quien declaró que en numerosas oportunidades se encontró con personal de la droguería sumariada en el puente carretero de la ciudad de Santiago del Estero, quienes le entregaban varias unidades de medicamentos para ser repartidas en diferentes farmacias de la ciudad, conforme constancias obrantes a fojas 20; el señor Roberto Alfredo Elías, en carácter de propietario de la farmacia GÜEMES de la ciudad de Santiago del Estero, quien declaró que compraba medicamentos a la



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 9**

droguería TRAFUL S.R.L., conforme constancia de fojas 21; el señor Pablo Antonio Alonzo, en carácter de encargado de la farmacia MISERICORDIA, quien declaró que le compró medicamentos a la aludida droguería, según consta a fojas 22; el señor Sergio Osvaldo Coronel y Jonathan Fabián Hernández, en carácter de empleados de la droguería TRAFUL S.R.L., quienes declararon que al momento de ser detenidos se encontraban trasladando medicamentos provenientes de la droguería de mención a diferentes farmacias de la provincia de Santiago del Estero, conforme constancias de fojas 23/24.

Que asimismo, en fecha 30 de julio de 2013 y mediante instrumento público, obrante a fojas 25, el socio gerente de la firma sumariada, Enzo Salvatore, declaró que "... proceden a trasladar los medicamentos por personal de la empresa hacia la provincia de Santiago del Estero a las siguientes farmacias: FARMACIA LA NUEVA, FARMACIA SAN JOSE, FARMACIA DIVINA MISERICORDIA, FARMACIA GÜEMEZ Y FARMACIA ZOE".

Que además, aportó copia de la documentación de la habilitación a nivel jurisdiccional de la droguería, de la que surgía que la firma sumariada se encontraba en la calle Suipacha N° 220 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, conforme constancias de fojas 26/28.

Que por otro lado, el titular de la firma mediante instrumento público declaró que la droguería TRAFUL S.R.L. distribuye medicamentos en la provincia de Santiago del Estero, ello agravado por el hecho de hacerlo mediante documentación sin valor fiscal.



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 9

Que corresponde poner de resalto que la droguería sumariada al momento de la comercialización referida no se encontraba habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, también cabe tener presente que por Disposición ANMAT N° 6326/10, de fecha 19 de octubre de 2010, se había prohibido preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción de la Provincia de Tucumán a la droguería TRAFUL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle General Paz N° 810 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, hasta tanto la firma obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, sin que la sumariada diera cumplimiento.

Que en consecuencia, la DVS entendió que los hechos referidos ut-supra configuraban la presunta infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97, reglamentario de la norma aludida, y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y en virtud de ello consideró procedente prohibir a la droguería sumariada la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 9

términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y asimismo entendió procedente iniciar el presente sumario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8572/14 se ordenó instruir sumario sanitario a la droguería TRAFUL S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido la normativa antes descripta.



Que asimismo, se prohibió a la droguería sumariada la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Tucumán hasta tanto obtuviera la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones a fojas 83/84, cuyas constancias de notificación obran a fojas 85/93.

Que sin perjuicio del resultado que arrojaba la misiva dirigida a la Directora Técnica, se libró nueva notificación al domicilio que indica la constancia obrante a fojas 100, a los mismos fines y efectos que la diligenciada anteriormente, la que obra a fojas 102 y cuya constancia de notificación obra a fojas 103.

Que cabe señalar que la Directora Técnica no ha realizado descargo alguno, por lo que, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que por su parte, la firma sumariada ha presentado su descargo a fojas

 87/89. 



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 9

Que la firma sumariada ha sostenido que *"no corresponde imponerle una condena hasta tanto no se dicte una resolución en el proceso penal"*.

Que asimismo, ha expresado que *"no han sido sinceras sus declaraciones efectuadas en sede policial, sino que lo eran con el único fin de que fueran liberados sus empleados a los que califica de infieles"*.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 92.

Que refirió la mentada Dirección que el sumariado *resulta ser titular de una empresa "que no se encuentra habilitada por esta Administración"*.

Que agregó que además *"el personal que entregaba los medicamentos pertenecía la firma, los titulares de las farmacias que resultaban ser las destinatarias de tales productos reconocieron que el proveedor era la firma TRAFUL SRL y por último el propio socio gerente reconoció, mediante instrumento público, que la droguería TRAFUL SRL era la proveedora de tales medicamentos a distintas farmacias de Santiago del Estero"*.

Que asimismo, puntualizó que *"el sumariado alega desconocer la procedencia de los medicamentos que se encontraban en el vehículo de propiedad de su empresa, siendo que al momento de prestar declaración testimonial, aportó toda la documentación comercial de adquisición de los mismos, que se encontraba destinada a la firma TRAFUL SRL"*.

Que en primer lugar cabe aclarar que la causa penal a la que alude el sumariado se encuentra concluida conforme las constancias obrantes a fojas 96,



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 9**

en razón de que el Juez a cargo del Juzgado en lo Criminal y Correccional de Primera Nominación de Santiago del Estero, ha entendido que el hecho no constituye delito sino que encuadra dentro de una infracción administrativa, ordenando remitir las referidas actuaciones a esta Administración Nacional a sus efectos.

Que por otro lado, con relación a la pretensión del sumariado de que se ignore la declaración por aquel brindada en sede policial a los fines del presente sumario, cabe resaltar que no han sido sus dichos los que concluyen la existencia de las infracciones incurridas, sino que en autos obra la declaración concordante de terceras personas, citadas ut-supra y obrantes a fojas 20/24, como así también el acta labrada por el personal policial interviniente con motivo del hecho que dio origen a las presentes actuaciones obrante a fojas 10, toda la documentación aportada y producida ante la autoridad policial obrante a fojas 7/24 y la documentación comercial que obra a fojas 29/37 y 12/19.

Que el sumariado intenta negar mediante argumentos inconducentes el hecho de que comercializaba medicamentos fuera de la jurisdicción en la que se encuentra ubicada la firma, sin contar con la habilitación para realizar dicha actividad, alegando que resulta poco creíble que una empresa que cumple con todas las normas de ANMAT concorra bajo un puente a vender medicamentos sin soporte, sin documentación y a farmacias que mandaban a comprar también bajo el puente en una camioneta como si se tratase de una venta de artículos de uso común.



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

DISPOSICIÓN N° 7649

Que corresponde señalar que la afirmación efectuada por la firma sumariada carece de veracidad, toda vez que la empresa no cumplía con toda la normativa de ANMAT como refiere, puesto que no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo, cabe poner de resalto que los hechos resultan ser más que conducentes por cuanto el personal que entregaba los medicamentos pertenecía a la firma, el vehículo en el que eran transportados tales medicamentos pertenecía a la droguería, los titulares de las farmacias que resultaban ser las destinatarias de tales productos reconocieron que el proveedor era la firma TRAFUL S.R.L. y por último el propio socio gerente reconoció mediante la declaración obrante a fojas 25 que la droguería TRAFUL S.R.L. era la proveedora de tales medicamentos a distintas farmacias de Santiago del Estero.

Que por otro lado, el sumariado a través de su descargo alega desconocer los medicamentos que se encontraban en el vehículo de propiedad de su empresa, lo que resulta contradictorio con sus actos anteriores y la documentación obrante en autos, puesto que al momento de prestar declaración testimonial aportó toda la documentación comercial de adquisición de los mismos, que se encontraba destinada a la firma TRAFUL S.R.L.

Que en virtud de ello, por más que intente desligar su responsabilidad y pretenda depositarla en cabeza de quienes denomina empleados infieles, lo cierto es que se encuentra acreditado en autos que tales medicamentos habían sido comercializados por la firma.



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

DISPOSICIÓN N°

649

Que el artículo 1º y 2º de la Ley N° 16.463 dispone: "Quedan sometidos 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 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" y que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que a su vez el artículo 19º de la citada normativa establece que "Queda prohibido: (...) b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)".

Que por su parte el artículo 3º del Decreto N° 1.299/97 establece: "Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 9**

autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores".

Que asimismo, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 vigente al momento de los hechos que han dado origen al presente sumario (hoy Disposición ANMAT N° 7425/13) dispone: "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)".

Que agrega el artículo 2º de la aludida norma (hoy Disposición ANMAT N° 7425/13) que "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería...".

Que con relación a la gravedad de la falta, los hechos imputados configuran falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, apartado C.2.1.1. "Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas



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

DISPOSICIÓN N° 7649

habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria".

Que cabe poner de resalto que tal clasificación halla su correlato con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importe destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que en definitiva, las constancias de la causa y documental obrante a fojas 3/39 permiten corroborar los hechos que han dado origen a las presentes actuaciones, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 9**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería TRAFUL S.R.L. con domicilio en la calle Suipacha Nº 220, ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Karina Tatiana Gutierrez, D.N.I. 25.211.408, M.P. 1736, con domicilio en la calle Pasaje Benjamín Paz Nº 81 ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 9**

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 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.


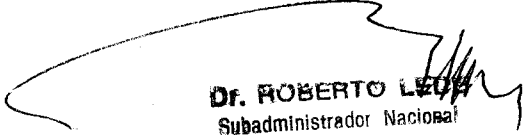
ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-700-14-4

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 9



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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 8**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 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 recepcionó 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 Nº 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

DISPOSICIÓN Nº 7648



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

Que mediante Disposiciones ANMAT Nº 0490/15 y Nº 2524/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma BIFERDIL S.R.L. por la presunta infracción al artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, a los artículos 1º, 3º y 5º de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 del 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.

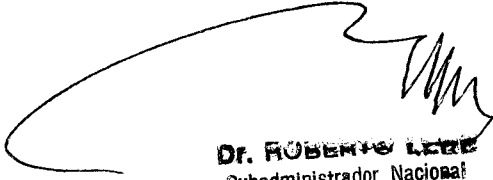
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 LERE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.