



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-516-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-516-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- hace saber a fs. 1/2 las irregularidades detectadas respecto de los productos: A) “Botanika- Aloe Vera Desodorante Antitranspirante Natural, cont. neto 100 grs, L 40, V 11/17- Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Legajo: 5587, MsyAs Res. N° 155/98, Ind. Argentina- e-mail: botanika@natier.com” y B)“Luna De Miel- Desodorante Natural- Extractos Puros de la Colmena – Sin Irritaciones- cont. neto 60 cc, L 16, V 06/17- Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Ind. Argentina email: vantorex@natier.com”.

Que en ese sentido, la DVS informó que las referidas actuaciones se originaron en el marco de Control de Mercado de Productos Cosméticos, O.I. N° 2016/933-DVS-5932 donde fiscalizadores de dicha dependencia inspeccionaron al establecimiento TINA & CO de Wu Ming Hsien, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tomándose muestras de los productos mencionados precedentemente.

Que por tal motivo, se realizó una inspección (OI N° 2016/1565-DVS-6370) en el LABORATORIO VANTOREX de Tereñas Juan Alberto, que se menciona como elaborador de los productos, habilitado ante esta Administración Nacional como elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas, semisólidos y sólidos (legajo N° 2823).

Que en dicho procedimiento el Sr. Juan José Tereñas, hijo del propietario, reconoció los productos exhibidos como propios y originales del Laboratorio Vantorex.

Que en relación al producto: “Botanika- Aloe Vera Desodorante Antitranspirante Natural, cont. neto 100 grs, L 40, V 11/17- Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Legajo: 5587, MsyAs Res. N° 155/98, Ind. Argentina- e-mail: botanika@natier.com”, el Sr. Tereñas informó que el número de certificado que figura en el rótulo fue otorgado por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que el Sr. Tereñas expresó que por un error involuntario en el proceso de impresión de etiquetas se omitió el número de legajo en relación al producto: “Luna De Miel- Desodorante Natural- Extractos Puros de la Colmena –Sin Irritaciones cont. neto 60 cc,L 16, V06/17-” “Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda) -Ind. Argentina- e-mail: vantorex@natier.com”.

Que la DVS informó que los productos cuestionados carecen de inscripción ante esta Administración Nacional y que el Sr. Tereñas es titular de las marcas LUNA DE MIEL y BOTÁNICA.

Que la DVS indicó que se trata de productos que fueron puestos en el mercado sin la debida inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, los cuales carecen de los respectivos registros de producción y control de calidad, desconociéndose además si fueron formulados con

ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente.

Que, la DVS propició la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados precedentemente y la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIO VANTOREX de TEREÑAS JUAN ALBERTO, con domicilio en la calle General Molina 424, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que por consiguiente, por Disposición ANMAT N° 10226/16 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos referidos precedentemente y se ordenó un sumario sanitario a la firma LABORATORIO VANTOREX de Juan Alberto Tereñas (en adelante VANTOREX) por haber presuntamente infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la firma VANTOREX manifestando que los productos inspeccionados fueron entregados a un posible futuro cliente como muestra para una prueba de mercado que las unidades fueron identificadas con unos rótulos de fantasía a los únicos efectos de su identificación, toda vez que en la parte posterior de los pots, se encontraba la leyenda en otra etiqueta que consignaba en forma clara: Prohibida su venta –Uso interno-.

Que informó en su descargo que la empresa fue habilitada por la municipalidad de Avellaneda en el año 1984 y aclaró que desde la última inspección efectuada el laboratorio tomó registro de todo lo expuesto a efectos de cumplimentar las resoluciones y disposiciones mencionadas.

Que a fs. 48, la DVS evaluó el descargo desde el punto de vista técnico y señaló que las medidas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracción al artículo 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y eximir de responsabilidad al sumariado.

Que cabe aclarar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que de lo actuado surge que el Sr. Juan Alberto Tereñas comercializó los productos, sin tener la autorización para ello, infringiendo de tal manera el artículo 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98 que establece: "...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."

Que corresponde señalar que el Sr. Juan Alberto Tereñas en su descargo admite que fue un error; al respecto la Dirección de Faltas Sanitarias señala que tal argumento no resulta atendible, toda vez que proviene de una omisión de su parte al no haber gestionado la inscripción de los productos.

Que en tal sentido, esta Administración Nacional entiende que la firma resulta responsable por haber comercializados productos que no estaban inscriptos, lo que puede ocasionar un riesgo a la salud de la población al introducir al mercado productos que no cuentan una aprobación del organismo de control.

Que es dable señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, teniendo siempre en cuenta el riesgo sanitario.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo de las consecuencias de la conducta incurrida por el sumariado deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que el Departamento de Uso Cosmético que conforme los lineamientos previstos en la Disposición ANMAT N° 1710/08 se considera graves las faltas analizadas.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 al Sr. Juan Alberto Tereñas en su carácter de propietario de Laboratorio Vantorex, CUIT N° 30-71240075-3, con domicilio en la calle General Molina 424, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$50.001) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º 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 3º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega 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° 1-47-1110-516-16-3