



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-42-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-42-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la marca AMASUTRA, propiedad de Magdalena ÁVALOS, sita en la calle Presidente Roca N° 712, portón N° 3 de la localidad de Beccar, provincia de Buenos Aires.

Que a raíz de la denuncia de un particular (foja 8) recibida por dicho Departamento, tomaron conocimiento de la comercialización de productos cosméticos marca AMASUTRA, los que carecerían de registro ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y se encontraban publicados en el sitio web <http://www.naturalezaentupiel.com.ar/productos>.

Que en tal sentido los fiscalizadores del Departamento de Productos Cosméticos constataron mediante la página web de Facebook la siguiente dirección <https://www.facebook.com.ar/amasutra.lab> en la cual figuraban distintos puntos de venta.

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/3251-DVS-7320 (fojas 19/24) los fiscalizadores realizaron una inspección de Control de Mercado en el comercio ANTO & MARY de Chen Yu Jung, uno de los locales que comercializaba los productos nombrados, sito en la calle Lavalle N° 1731 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad los inspectores intervinientes retiraron muestras de los siguientes productos cosméticos rotulados como: a) AMASUTRA Serum Capilar, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; b) AMASUTRA Serum Facial Noche, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; c) AMASUTRA Perfume FÉMINA, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –

R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; d) AMASUTRA Óleo Nutritivo Euforia (Bergamota, Cedro y Niaouli), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; e) AMASUTRA Jabón vegetal exfoliante PALTA – Aceites esenciales de Romero y Menta, Aceite de Palta y Aceite de Coco, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; f) AMASUTRA Jabón vegetal neutro COCO – 100% Aceite de Coco, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento.

Que en referencia al origen de los productos antes detallados, el inspeccionado manifestó a los fiscalizadores que fueron adquiridos a la marca AMASUTRA, sin embargo no aportó, hasta el momento, la documentación de procedencia solicitada.

Que por esta razón, el Departamento de Productos Cosméticos diligenció una inspección, O.I. N° 2016/4963-DVS-8376 (fojas 26/30), a AMASUTRA de Magdalena AVALOS, sita en la calle Presidente Roca N° 712, portón N° 3 de la localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad la señora Magdalena AVALOS (propietaria de la marca) le expresó a los fiscalizadores intervinientes que los productos descriptos en los ítems a) al f) son propios y originales, e informó ser la responsable de la comercialización de la línea de productos marca AMASUTRA a nivel nacional desde hace aproximadamente un año.

Que en cuanto al origen de los productos en cuestión, expresó la responsable de la marca que fueron elaborados, envasados y acondicionados en sus instalaciones y reconoció que carece de la pertinente habilitación para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos cosméticos ante la Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, afirmó que los referidos productos no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que a su vez, los fiscalizadores efectuaron una consulta en la base de datos de admisión de productos cosméticos de esta ANMAT y surgió que no existían antecedentes de inscripción que respondan a dichos nombres y/o marcas y que además no constan antecedentes de habilitación.

Que por lo antes expuesto, los fiscalizadores procedieron en la misma inspección a inhibir las actividades productivas allí realizadas hasta tanto la marca cuente con la debida habilitación.

Que por otra parte, mediante nota N° 1701/082 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ordenó a la marca AMASUTRA, propiedad de Magdalena ÁVALOS, abstenerse de publicitar y comercializar todo producto que carezca de su correspondiente inscripción sanitaria.

Que en atención a que los productos antes descriptos carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, que fueron elaborados por un establecimiento no habilitado, y por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados es que la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems del a) al f) y la iniciación de un sumario sanitario a la marca AMASUTRA, propiedad de MAGDALENA AVALOS, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución

(ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que por lo antes expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias estimó que la prohibición debe ampliarse a todos los productos que la marca AMASUTRA, propiedad de Magdalena ÁVALOS, pudiera elaborar y/o comercializar, por no estar registrado para realizar dichas actividades.

Que en el mismo orden de ideas la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que al no ser productos registrados, no se debe imputar los presuntos incumplimientos en base al artículo 4° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 en tanto que el mismo indica: “A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian (...)”, ya que el presente artículo presupone la previa inscripción del producto.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2502/17 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos de la marca AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la señora Magdalena ÁVALOS, como propietaria de la marca AMASUTRA, presentó su descargo a foja 58 en el cual indicó que ha cesado la actividad comercial con la marca AMASUTRA.

Que solicitó que se archiven las actuaciones por haber devenido abstractas.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 60.

Que expresó que las medidas correctivas realizada por la sumariada carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones y eximir de responsabilidad por su accionar previo, ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que de lo actuado se desprende que la señora Magdalena ÁVALOS, propietaria de la marca AMASUTRA, comercializó productos cosméticos sin la debida habilitación.

Que respecto a la solicitud de archivar las actuaciones por devenir abstracta, la Dirección de Faltas Sanitarias expresó que esto no es así por cuanto la sanción es la consecuencia de una infracción a la normativa vigente en materia de productos cosméticos, y aunque la sumariada haya cesado en la fabricación y comercialización de los productos señalados, ello no implica la desaparición de la falta cometida.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos cosméticos, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos críticos como son los productos cosméticos.

Que por ello, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la

adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que la jurisprudencia tiene dicho al respecto que: “el poder de policía sanitario tiende a la protección de la salud de la población y, por lo tanto, su ejercicio debe desarrollarse con gran celo por parte de la autoridad de aplicación, quien deberá ser al extremo exigente en el cumplimiento de las normas que atañen a la materia. Ello, lleva como contrapartida el conocimiento preciso de las obligaciones legales por parte de sus destinatarios, o lo que se dio en llamar la necesidad de conocer con precisión las reglas del juego”. (Juzgado Contencioso Administrativo Federal N° 11 “PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. C/ EN – ANMAT S/ RECURSO DIRECTO ANMAT”).

Que la fiscalización correspondiente que realiza esta ANMAT se basa en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde se elaboran.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas.

Que el artículo 2° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 indica que producto cosmético son aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales.

Que el artículo 1° de la nombrada resolución expresa: “Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades y el artículo 3° detalla: 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”.

Que por todo lo expuesto surge que la sumariada infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

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 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 1°.- Impónese a la señora Magdalena ÁVALOS, D.N.I. 32.267.644, en su carácter propietaria de la marca AMASUTRA, con domicilio constituido en la Avenida Leandro N. Alem N° 465, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S y A.S.) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la 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 resultado 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 de la Nación.

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 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dese 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° 1-47-1110-42-17-7