



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-44-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Productos Cosméticos, que tuvo por objeto el control de mercado de productos cosméticos.

Que en su intervención de fojas 1/4 la DVS informó que realizó un procedimiento en la sede de la firma "El Emporio del Peinador Sociedad Anónima", con domicilio en la calle Lavalle 2238, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, labrándose el acta OI Nº 23/13 que en copia se acompaña a fojas 18/21.

Que en dicha ocasión se detectó la comercialización de productos cosméticos de la marca Aurill adquiridos a la firma Aurill de MÁXIMO SIMONI Y RITA SIMONI SOCIEDAD DE HECHO, conforme surge de la Factura Tipo Nº A 0001-00012575 (fojas 21), aclarando la DVS que por expediente 1-47-1110-467-13-9 tramitaron las actuaciones referidas a este control de mercado.

Que la DVS informó que, en virtud de los hallazgos relevados en el acta OI Nº 23/13 se realizó un procedimiento en la sede de la firma AURILL de MAXIMO SIMONI y RITA SIMONI SOCIEDAD DE HECHO, en su carácter de titulares de la firma Aurill, con domicilio en la calle Cuenca 63 Villa Lynch,



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

Provincia de Buenos Aires, con el objeto de realizar control de mercado a titulares de productos cosméticos, cuya acta OI Nº 21/14 luce agregada a fojas 5/17, hallando irregularidades que motivaron las presentes actuaciones.

Que en el marco de la fiscalización referida se realizó una recorrida por las instalaciones de la firma constatándose que el establecimiento está compuesto por una planta baja, un primer piso y un segundo piso.

Que en la planta baja se observó un depósito de producto terminado, contiguo a éste un área donde se almacenan tambores con materias primas; siguiendo por un pasillo de circulación se ingresó a un área de elaboración y fraccionamiento, que contiene 2 máquinas dosificadoras semiautomáticas de un pico y un agitador y lindero a este sector se ubica un patio interno.

Que en el primer piso se observó un depósito de material de envase y empaque, y en el segundo piso se encontraron las oficinas administrativas y otro depósito de material de envase y empaque.

Que también se observaron la elaboración y envasado de los productos: "Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm³, Industria Argentina, elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98" y "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina", L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98"; además, se verificaron en stock ochenta y tres (83) unidades del primer producto detallado sin codificación de lote y vencimiento y catorce (14) unidades del mismo producto Lote: 1014/9, Vto: 03/16 y doscientos sesenta (260) unidades del segundo producto descripto L: 1000/9, Vto: 03/16; también se detectaron



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

cinco (5) unidades del producto "Aurill Especifico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm³ L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo Nº 2689 y 7275"; treinta y seis (36) unidades del producto "Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm³, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo Nº 2689 y 7275"; veintinueve (29) unidades del producto "Aurill Gel Modelador sin alcohol efecto húmedo x 200 cm³, L: 1003/9, Vto: 03/16, MS. y AS Nº 155/98, Legajo 2154, Industria Argentina"; y setenta y dos (72) unidades del producto "Aurill Baño de Crema Con Extracto de Vegetales Marinos x 200 cm³, L: 1005/9, Vto: 03/16, MS y AS Nº 330/20-89-16, Legajo 2154".

Que el Señor Simoni manifestó que el producto "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98" es el único que se encontraba inscripto ante la Autoridad Sanitaria bajo los elaboradores contratados Playcos S.A. y Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Commisso (elaborador alternativo), pero que el producto hallado en sus instalaciones había sido elaborado en sede de la firma AURILL, y codificado por el titular con una etiqueta autoadhesiva blanca.

Que el representante de la firma agregó que todas las unidades fueron elaboradas, envasadas y codificadas por la empresa AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H., en el domicilio sito en la calle Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, no contando con habilitación de ANMAT para realizar las actividades descriptas, procediendo el personal de la DVS a inhibir



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

DISPOSICIÓN N° 2238

preventivamente de uso y comercialización las unidades allí existentes de los productos antes mencionados, indicándosele además que no podrían realizar las actividades de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos hasta tanto no cuenten con la debida habilitación.

Que en el informe de fojas 1/4 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, División Productos Cosméticos informó que consultada la base de Admisión Automática de Productos Cosméticos no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los nombres y/o marcas de los productos antes detallados a excepción del producto "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98".

Que toda vez que los rótulos de los productos Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm³, Industria Argentina, elaborado por Playcos S.A. (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98"; "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98"; "Aurill Especifico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm³ L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo N° 2689 y 7275"; "Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm³, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S Res. 155/98, Legajo N° 2689 y 7275, detallaban como elaborador al legajo N° 2689 perteneciente a la firma Playcos S.A. se realizó una inspección en el citado establecimiento.



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

Que a fojas 22/25 se acompañó acta de inspección OI N° 26/14 llevada a cabo en la sede de la firma Playcos S.A. a fin de verificar legitimidad de productos.

Que el Director Técnico de la firma manifestó en dicha oportunidad que los productos antes mencionados no fueron elaborados por la firma, por lo cual no los reconoce como originales y respecto del producto "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos S.A. (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98" informó que el laboratorio en ese momento se encontraba elaborándolo e inscripto ante la Autoridad Sanitaria, pero que la unidad exhibida difería de la original en cuanto a la tonalidad del producto y la codificación del lote y vencimiento.

Que luego se realizó un procedimiento en la sede del Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Comisso, inspección OI N° 172/14 DVS cuya acta se agregó a fojas 26/27, elaborador alternativo declarado en la admisión del producto "Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos S.A. (Leg 2689), M.SyA.S Res. 155/98".

Que en el marco del procedimiento aludido el inspeccionado informó que la muestra exhibida no era original ni propia de la firma Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Comisso, ya que la unidad exhibida difería de la original en cuanto a la tonalidad del producto, el número del legajo y la codificación del lote y vencimiento.



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

DISPOSICIÓN N° 2238

Que a fojas 36/39 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió dictamen N° 909/14.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3496/14 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Aurill de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H., por la presunta infracción a los artículos 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

Que asimismo, por el artículo 1° de la citada Disposición se prohibió preventivamente la comercialización y uso de los productos detallados más arriba.

Que corrido el traslado de las imputaciones, los Señores Máximo Simoni y Rita Simoni presentaron a fojas 53/54 y 58/61 el descargo correspondiente y constituyeron domicilio en la calle Zapiola 2930 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la presentación manifestaron que la firma tiene como actividad principal la comercialización de productos cosméticos y que trabajan distintas líneas y marcas cuya elaboración y envasado se encomienda siempre a terceros, laboratorios debidamente habilitados ante autoridades municipales y nacionales que elaboran los productos según sus peticiones y cuyo producto terminado reciben en su depósito para la posterior distribución y comercialización, (fojas 53).

Que agregaron que resultan titulares de los productos en los trámites de admisión efectuados ante esta Administración Nacional y que sólo en tal carácter se encuentran bajo el control y fiscalización de la autoridad sanitaria,



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

por lo cual consideraron que no resultan aplicables las normas relacionadas con elaboradores de productos de cosmética.

Que adujeron no ser elaboradores de productos y que por ello la normativa que sustenta la infracción no le resulta aplicable (fojas 54 y 58/fojas 55 y 59).

Que a fojas 54 y 59 informaron que se han dedicado a la fabricación de productos de cosmética y manifestaron que contaban con habilitación sanitaria y que la excesiva rigurosidad de las reglas han hecho nada redituable la actividad, por lo cual se vendió la planta y se tercerizó la fabricación y envasado.

Que a fojas 64/65 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que la DVS indicó que, tal como surge del acta de inspección OI N° 21/14 DVS, la firma Aurill se encontraba elaborando y envasando los siguientes productos cosméticos al momento de la inspección: "Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con caspa - con Octopirox x 275 cm3 - Industria Argentina"; y "Aurill específico protector no graso OIL NON OIL - bucles y liso 375 cm3 - Industria Argentina".

Que finalmente, el organismo técnico clasificó la falta que se endilga como moderada.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que los Señores Maximo Simoni y Rita Simoni en su carácter de titulares de la firma Aurill cometieron infracción al artículo 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 que dispone: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser*



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

DISPOSICIÓN N°

2238

realizadas con productos registrados en la ANMAT, 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 los productos cuestionados en los presentes obrados no contaban con la debida inscripción por ante esta Administración Nacional y fueron elaborados y envasados en establecimiento no autorizado para tales fines.

*Que así, la conducta descrita se encuentra dentro de las previsiones del artículo 1° de la norma antes aludida cuando dispone que: *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.**

Que la conducta de elaboración de producto cosmético verificada en ocasión de la inspección acta OI N° 21/14 DVS encuadra en la acción típica descrita en los artículo 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 respecto de los productos Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con caspa - con Octopirox x 275 cm³ - Industria Argentina. Y Aurill específico protector no graso OIL NON OIL - bucles y liso 375 cm³ - Industria Argentina, conforme surge del acta de inspección (foja 8).

Que los dicentes alegaron en su descargo que sólo comercializaban los productos marca Aurill y por lo tanto no le resultan aplicables las normas que aquí se imputan; la Instrucción advirtió al respecto que dada la actividad que desarrollaron de elaboración conforme surge del acta de inspección la infracción queda encuadrada en la normativa imputada máxime si en el descargo no



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

desvirtúan las constancias del acta labrada en ocasión de la inspección llevada a cabo en la sede del establecimiento de los imputados.

Que el titular del producto no requiere inscripción ante esta Administración Nacional pero sí la requieren los productos respecto de los cuales resultan titulares, siendo que además deben ser elaborados en establecimientos debidamente autorizados por esta Administración Nacional, hecho que no ocurrió en el caso que se ventila en estos obrados.

Que así la elaboración de los productos "Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm³, Industria Argentina, elaborado por Playcos SA (Leg 2689), Resolución exM.SyA.S 155/98"; "Aurill Especifico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm³ L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, Resolución ex M.S y A.S 155/98, Legajo Nº 2689 y 7275"; "Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm³, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, Resolución ex M.S y A.S 155/98, Legajo Nº 2689 y 7275"; "Aurill Gel Modelador sin alcohol efecto húmedo x 200 cm³, L: 1003/9, Vto: 03/16, Resolución ex MS.yAS. Nº 155/98, Legajo 2154, Industria Argentina"; "Aurill Baño de Crema Con Extracto de Vegetales Marinos x 200 cm³, L: 1005/9, Vto: 03/16, MS y AS Nº 330/20-89-16, Legajo 2154", por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria y por haber sido elaborados al igual que el producto "Aurill especifico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm³, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S Res. 155/98" por



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

DISPOSICIÓN N°

2238

un establecimiento no habilitado ante ANMAT para tales fines, la conducta que se reprocha encuadra en las normas imputadas en este expediente.

Que con las constancias del expediente quedó evidenciado que la firma imputada al momento de la inspección que originó este expediente se encontraba elaborando en su planta sita en la calle Cuenca 63 Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, ello contrariamente a las alegaciones vertidas por los sumariados en su descargo.

Que por su parte, el acta de comprobación constituye documento público donde se presume la verdad, certeza y fuerza probatoria de los hechos consignados en ella al responder a una realidad apreciada directamente por los funcionarios públicos labrantes, salvo prueba en contrario del denunciado por posible infracción administrativa.

Que la falta examinada en el caso de autos reviste el carácter de objetiva para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio; tampoco surge del descargo presentado por los imputados elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de aquí sumariados.

Que a mayor abundamiento la Dirección de Faltas Sanitarias puso de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo



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

DISPOSICIÓN Nº 2238

contrario, y los Señores Máximo Simoni y Rita Simoni no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del presente procedimiento sumarial.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que los señores Señores Máximo Simoni (DNI 93.440.069) y Rita Simoni (DNI 14.768.066) resultan responsables por incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MSyAS Nº 155/98 en su carácter de titulares de la firma Aurill.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 22318

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 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 los Señores Máximo Simoni (DNI 93.440.069) y a la Sra. Rita Simoni (DNI 14.768.066) en su carácter de titulares de Aurill S.H., con domicilio constituido calle Zapiola 2930 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por infringir el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MSyAS Nº155/98.

ARTÍCULO 2º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN Nº

2238

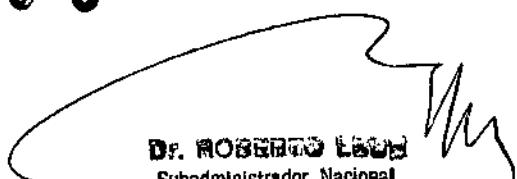
ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-44-14-9

DISPOSICIÓN Nº

2238


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