



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-622-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-622-17-0 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 ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, recibió una denuncia relacionada con la elaboración y comercialización por parte de la empresa DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. de productos cosméticos marca “VR VAN ROSSUM” los que carecerían de registro ante esta Administración Nacional (fojas 5).

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 2017/1579-DVS-875 (fojas 8/23) de fecha 25 de abril de 2017, se realizó una inspección en las instalaciones de la firma, sita en Avenida Elcano N° 3979/83 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la que se encuentra habilitada por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires e inscripta en el Registro Nacional de Precursores Químicos ante el Ministerio de Seguridad de la Nación.

Que en dicho procedimiento los fiscalizadores realizaron una recorrida por las instalaciones donde observaron que, entre otras áreas, se encontraban las de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos, depósitos de insumos y depósito de productos cosméticos semielaborados.

Que posteriormente retiraron del sector de atención al público los siguientes productos cosméticos rotulados como: a) VR Van Rossum Distribuidora- ALCOHOL EN GEL x 5 LT, Frac: 12-04-2017, Orig: ARG, Lote: VR20161249, Venc: 06-2018, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y del listado de ingredientes.

Que cabe mencionar que el envase del producto es de 1 litro, informando el inspeccionado que hubo un error en la colocación de la respectiva etiqueta; b) VR Van Rossum Distribuidora JABÓN LIQUIDO NACARADO x 1 LT, Frac: 29-03-2017, Venc: 06-2017, Lote: 255, Orig: ARG, cuyo envase carece en su rotulado del dato de

inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98) y del listado de ingredientes, cabe aclarar que el producto se trata de un jabón líquido para manos.

Que en referencia al origen de los productos detallados ut-supra, el socio gerente de la firma manifestó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por la firma y que carecían de la pertinente habilitación sanitaria para realizar dichas actividades productivas.

Que por otra parte, el socio gerente expresó que la firma era titular y responsable de la comercialización de productos de la marca "VAN ROSSUM", sin contar con la debida inscripción ante esta ANMAT.

Que en cuanto a los registros de producción manifestó que la empresa no registró ni registra dichas actividades productivas en ningún documento y que no se le realizó ningún análisis a los productos terminados.

Que en razón de lo expuesto, en dicho acto de inspección los inspectores inhibieron las actividades productivas de la DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L. hasta tanto regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria y se ordenó el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que cabe agregar que la ex DVS consultó la base de datos de admisión de productos cosméticos de esta ANMAT y surgió que no existían antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios de los productos detallados en los ítems A y B; y además no existían antecedentes de habilitación del referido establecimiento.

Que atento a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos, la ex DVS sugirió, en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, iniciar un sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L.

Que mediante DI-2017-9270-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DISTRIBUIDORA VR S.R.L propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, presentó su descargo a foja 46.

Que adjuntó una nota de fecha 18 de julio de 2017 y explicó que las inscripciones de los productos que motivaron las actuaciones se encontraban en trámite, y acompañó copia de los certificados de inscripción con fecha 12 y 15 de mayo de 2017.

Que señaló que en el primer piso existía un depósito de materia prima y no un sector de fraccionamiento y acondicionamiento de cosméticos y domisanitario, como se manifestó en el acta de inspección.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 68.

Que indicó en cuanto a que el sumariado había dado cumplimiento a las medidas dispuestas por el personal de esta ANMAT, que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y eximir de

responsabilidad a la firma DISTRIBUIDORA VR S.R.L. por su accionar previo, ya que la normativa infringida debía haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que es así que, al carecer de habilitación ante esta ANMAT para elaborar los productos sujetos a las presentes actuaciones, es que no existen registros de producción ni controles de calidad que permitan conocer fehacientemente si la formulación contiene ingredientes permitidos para su uso en este tipo de productos, por lo que no puede ser garantizada su seguridad y calidad.

Que además, los productos antes citados fueron liberados al mercado sin contar con la correspondiente inscripción ante esta Autoridad Sanitaria.

Que en consecuencia indicó que las infracciones son consideradas graves por cuanto la falta reprochada configuró un riesgo elevado para la salud de la población.

Que a fojas 70/71 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma registra antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las presentes actuaciones se desprende que la firma DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L. comercializó productos cosméticos sin estar registrados ante la ANMAT e incumplió el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y As) N° 155/98, el cual dispone: Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, 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 del descargo presentado por la firma sumariada no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la ex DVS en oportunidad de realizar la O.I. N° 2017/1579-DVS-875.

Que la inspección realizada a la firma sumariada de fecha 25 de abril de 2017 y los productos cuestionados fueron admitidos automáticamente con fecha 15 de mayo de 2017 para el producto jabón líquido y presentado en la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con fecha 17 de mayo de 2017 para el producto alcohol en gel, por lo expuesto y tal como manifestó la ex DVS los productos observados carecían, en el momento de la inspección, de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, por lo que no se pudo garantizar su calidad y seguridad.

Que es preciso indicar que la fiscalización correspondiente de las normas relacionadas con los productos cosméticos debe basarse en el control de los productos de elaboración nacional y de los establecimientos donde los mismos se elaboran.

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 pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos como son los cosméticos.

Que considerando que el producto alcohol en gel, también conocido como gel antiséptico, gel desinfectante, gel de alcohol, alcogel o gel limpiador bactericida, es un producto antiséptico que se emplea como alternativa al agua

y el jabón para lavarse las manos, hay que tener en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en virtud de lo expuesto surge como resultado que la firma DISTRIBUIDORA VR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por último cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se dio cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DISTRIBUIDORA VR S.R.L. titular de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, C.U.I.T. 30-71171689-7, con domicilio constituido en la Avenida Elcano N° 3979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-622-17-0

mm