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

Disposición

Número: DI-2021-8722-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-1110-1075-16-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1075-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO mediante las que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas en la firma SIGMA LINE S.R.L. con domicilio en La Roche 867, Moron, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informó que las actuaciones se originaron con motivo de una inspección (O.I. Nº 2016/3746-DVS 7609) en la Farmacia Red Miguel Lanus I de Don Sofali Miguel S.R.L., mediante la cual se detectaron irregularidades respecto al producto rotulado como: “UNO Paño seco jabonoso, Lote: 1177, Venc: 09/20, Fabricado en Argentina por Sigmaline SRL para Guanta SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto”.

Que en el marco de fiscalización de productos cosméticos, se realizó una inspección (Orden de Inspección Nº 2016/3030-DVS-7717) en la firma SIGMA LINE S.R.L. y en dicho procedimiento el presidente de la firma reconoció el producto exhibido como propio y original de la firma fs. 6/10.

Que a su vez, se constató que el producto se encontraba inscripto mediante trámite Nº 25116/2014, bajo la denominación PAÑO SECO JABONOSO marca UNO, en el que figura como titular la firma SIGMA LINE S.R.L. y como elaborador SEANCE S.R.L..

Que asimismo, el titular de la firma declaró, en dicho acto, que no se elaboró ninguna unidad del producto marca

UNO sino que se trató de unidades de paño seco elaboradas bajo la marca SIGMA LINE S.R.L. por Seance S.R.L., producto que se encuentra debidamente inscripto, pero que fueron reacondicionadas en el establecimiento de SIGMA LINE S.R.L. en envases pertenecientes a la marca UNO, careciendo por lo tanto de los correspondientes registros de producción.

Que la DVS señaló que SIGMA LINE S.R.L. sólo cuenta con habilitación emitida por la Administración Nacional para el rubro "fabricante de productos médicos", careciendo de habilitación para toda actividad vinculada con productos cosméticos.

Que de lo expuesto se desprende que la información obrante en el rótulo del producto detectado en el mercado, no coincide con la del rótulo declarado en la inscripción; no existen registros de producción que respalden la elaboración y el control de calidad de dicho producto y además se trataría de paños pertenecientes a otro producto terminado que han sido re envasados y acondicionados bajo la marca UNO, procedimiento que además de no estar autorizado desde el punto de vista sanitario ha sido realizado por una empresa (SIGMA LINE S.R.L.) no habilitada para ninguna etapa productiva relacionada con productos cosméticos.

Que por tal motivo, por Disposición ANMAT Nº 1301/17, se prohibió el uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como UNO Paño seco jabonoso, Lote: 1177, Venc: 09/20, Fabricado en Argentina por Sigmaline SRL para Guanta SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto" y se ordenó instruir sumario a la firma SIGMA LINE S.A., con domicilio en la calle La Roche 897, Moron, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 1º y 3º de la Resolución MS y AS Nº 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la apoderada de la firma SIGMA LINE S.R.L., aclaró en su descargo que la empresa posee habilitación para elaborar productos médicos clase I y clase II, bajo el legajo número 1615 y que también con la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que señaló que el producto "Paño jabonoso Uno" fue elaborado en un laboratorio habilitado para la producción de cosméticos y que la firma es titular del producto no elaborador; por otra parte, agregó que los productos no contienen ningún riesgo para la salud de la población.

Que indicó que de manera alguna se trató de engañar a la población con un rótulo falso, toda vez que en el exterior del producto se encontraban los datos de la firma y el producto no era otro que el autorizado como cosmético.

Que por último, expresó que en forma inmediata se procedió a subsanar las infracciones indicadas por las inspectoras.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Productos Cosméticos de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que el re envasado del producto se realizó en el establecimiento de la firma SIGMA LINE S.R.L. sin estar autorizado el establecimiento para tal fin.

Que cabe señalar que la prueba aportada a fs. 52/58 corresponde al producto "Paño Seco Jabonoso marca Uno".

Que por lo tanto, los argumentos esgrimidos carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 y eximir de responsabilidad a la firma SIGMA LINE S.R.L. por su accionar previo, y a que la normativa infringida debió haberse cumplido en

forma previa y en todo momento.

Que a fs. 66, la DVS consideró que las faltas deben considerarse como moderadas de acuerdo con los lineamientos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma SIGMA LINE S.A. no se encuentra inscripta ante la Administración Nacional.

Que, por otra parte, informó que la mencionada firma no posee antecedentes de sanciones.

Que de lo actuado surge que la firma SIGMA LINE S.R.L. acondicionó y re envaso el producto “Uno Paño Seco Jabonoso, Lote 1177”, sin contar con la debida habilitación para realizar dicha actividad.

Que, por tal motivo, no es posible corroborar si se han realizado los controles de calidad para así poder determinar que el producto es seguro y eficaz toda vez que el paño seco jabonoso marca UNO, se encuentra destinado a la higiene de las personas, incluso aquellas con movilidad reducida.

Que el hecho que se le imputa a la sumariada consiste en haber infringido lo establecido en el artículo 3º de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98 en cuanto a que la firma comercializó un producto cuyo rótulo no coincide con el declarado, lo que podría ocasionar un riesgo a la salud de la población al introducir al mercado un producto que no cuenta con los controles necesarios, al ser reenvasado en un lugar que no se encuentra habilitado como elaborador de producto cosméticos.

Que es dable señalar que como la firma solo registra habilitación como fabricante de productos médicos, no para acondicionar productos cosméticos, ni reenvasar.

Que corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente omisión que basta por sí para violar las normas (Conf. Sala III, Supermercados Norte c/ DNCI DISP. Nº 364/04, sentencia del 09/10/06).

Que es dable señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativo 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 que 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Sigma Line S.R.L., CUIT 30707739807 con domicilio constituido en la calle La Roche 867, Moron, provincia de Buenos Aires una sanción de $50.000 (PESOS CINCUENTA MIL) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.25 15:42:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.25 15:42:43 -03:00