



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6150

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-480-08-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician los obrados por una denuncia realizada en el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por un particular respecto del producto "Emulsión Hidratante D'Acqua - Hipoalergénica con Coenzima Q10", Cosmética Científica, Con. Neto 170 Cm3, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, MS y AS Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario), conforme surge de la documentación de fs. 3/5.

Que a fojas 6 luce el acta de la inspección (OI 012/08) realizada en la Perfumería VENUS, sita en Av. S. Ortiz 1207, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercio en el cual el particular adquirió el producto en cuestión.

Que en el marco del procedimiento se muestra a la encargada del establecimiento el ticket de compra y ésta manifiesta que los productos cosméticos comercializados en el lugar son provistos por la Distribuidora DOAN, con domicilio en Av. R. S. Ortiz 1463 de esta Ciudad de Buenos Aires.

07.
g
Que a fojas 8 se encuentra agregada el acta de la inspección labrada en ocasión del procedimiento efectuado en la sede de la Distribuidora DOAN S.A. (OI 013/08); en tal oportunidad el gerente del establecimiento informa a los inspectores del INAME que el proveedor del producto en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6150

cuestión es la firma Carmesí S.A., con domicilio en la calle Heredia 853 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que posteriormente, se realizó una inspección en la sede de la firma De Nicolo S.A., laboratorio elaborador del producto antes mencionado, bajo OI 898/08, según Acta de Inspección agregada a fs. 10/14.

Que el Farmacéutico Fernando Sala, Jefe de Control de Calidad del Laboratorio De Nicolo S.A., manifiesta que la unidad exhibida por los inspectores del INAME fue elaborada por laboratorios De Nicolo S.A. y resulta original, previa comparación con la contramuestra de museo correspondiente.

Que se solicita al Farmacéutico Sala documentación referida al producto en cuestión, detallada a fojas 11/12.

Que en relación con la ausencia de fecha de vencimiento en el producto descrito, el Farmacéutico Sala manifiesta que el producto no fue codificado con ese dato; los inspectores del INAME recuerdan al profesional que la Disposición ANMAT N.º 1110/99 sobre rotulado vigente hasta 2006 establecía la obligatoriedad de consignar la fecha de vencimiento de los productos cosméticos con una estabilidad menor a 30 meses, en tanto la Disposición ANMAT N.º 374/06 vigente a la fecha de elaboración del producto establece la obligatoriedad de su codificación en todos los casos.

Que en atención a la información relevada se indica a la firma proceder al recupero del mercado del producto cuestionado, debiendo informar por escrito al INAME -Departamento de Inspecciones - Productos

07.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6150

Cosméticos el resultado de la operación; además se indica que considerando que a esa fecha el producto se encontraba vencido, las unidades recuperadas deben ser destruidas; finalmente, se informa al representante de la firma que, dado que pueden encontrarse a la venta unidades del lote cuestionado, se sugerirá la prohibición de su comercialización.

Que el INAME a fojas 41/42 emite Informe N.º 175/08 en el cual estima pertinente prohibir en forma preventiva la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto cuestionado atento a que se encuentra vencido y no cumple con la normativa de rotulado impuesta por la Disposición ANMAT N.º 374/06; asimismo considera procedente instruir sumario sanitario.

Que a fojas 45/46 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración toma la intervención de su competencia y compartiendo el criterio expuesto por el INAME realiza el encuadre normativo de la conducta.

Que por consiguiente, por Disposición ANMAT N.º 5368/08, cuya copia luce a fojas 47/51, se prohíbe el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como "Emulsión Hidratante D' Acqua Hipoalergénica con Coenzima Q10, Cosmética Científica, Cont Neto 170 cm³, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S. y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)" y se ordena instruir sumario a la firma De Nicolo S.A. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento de la Disposición ANMAT N.º 374/06, con relación al producto mencionado.

5.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6150

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 63 se presenta el Lic. Jorge Berardi, manifiesta haber renunciado a la Dirección Técnica de De Nicolo S.A., constituye domicilio en la calle Roosevelt 2721 Piso 8º Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presenta el descargo correspondiente; habiendo efectuado, posteriormente, las manifestaciones de fs. 122.

Que luego a fojas 66/69 se presenta la firma De Nicolo S.A., y realiza el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 99/100 el Servicio de Productos Cosméticos del INAME realiza la evaluación técnica de los descargos presentados.

Que el Departamento de Registro de esta Administración Nacional informa a fojas 102 que consultado el Legajo N.º 683 perteneciente a la firma De Nicolo S.A. surge por Disposición ANMAT N.º 0036/05 se impuso sanción a la firma y respecto del Lic. Jorge Berardi, del legajo citado surge que el profesional no posee sanciones.

Que de lo actuado puede determinarse que el producto rotulado como "Emulsión Hidratante D' Acqua Hipoalergénica con Coenzima Q10, Cosmética Científica, Cont Neto 170 cm3, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S. y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)" no cumplía con las normas referidas a rotulado por no poseer fecha de vencimiento.

Que el Lic. Berardi, ex Director Técnico de la firma, con relación a la imputación realizada sostiene que el producto cuestionado fue elaborado en los primeros días del mes de junio de 2006 y alega en su defensa que la

07



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6150

empresa poseía un procedimiento para la colocación obligatoria de fecha de vencimiento; agregando que no puede acceder a la documentación por haber renunciado a la Dirección Técnica de De Nicolo S.A.

Que el dicente considera que la posible falta de fecha de vencimiento en la partida pudo deberse a un error en el proceso productivo, con omisión involuntaria de la misma, no detectada en los controles obligatorios realizados por el Laboratorio de Control de Calidad y/o supervisión del Sector de Envasado argumentando que no fue informado de la existencia de ese error.

Que la Instrucción entiende que no resultan atendibles los argumentos vertidos por el ex - Director Técnico, dado que dicho profesional es responsable del control de calidad de los productos previo a su expendio, siendo también en esta oportunidad en la que debe evaluar y revisar si el producto cumple con la normativa vigente y con lo establecido en el certificado de inscripción; además, resulta oportuno indicar que el ciclo de producción incluye el rotulado y los prospectos de los productos, por consiguiente, es deber del director técnico bregar por el cumplimiento de las disposiciones a este respecto.

57
Que por otra parte, tal como lo indica el INAME en su informe de fojas 99/100, la muestra cuestionada coincidía con la que la firma poseía en el archivo de contramuestra (museo), es decir que la contramuestra en poder del laboratorio tampoco contaba con fecha de vencimiento en ninguno de los envases tanto en el primario como en el secundario y que dado que la

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

6150

vida útil del producto era de 24 meses, la Disposición ANMAT N.º 1110/99 vigente antes de la Disposición ANMAT N.º 374/06, exigía la inclusión de la fecha de vencimiento en aquellos productos cuyo vencimiento fuese menor a 30 meses, dicha normativa ya resultaba aplicable al producto que se cuestiona en estos obrados .

Que por su parte, la firma De Nicolo S.A. en su descargo sostiene que desde el Sector de Calidad se pone especial hincapié en el cumplimiento de todas las normas y disposiciones que hacen al trabajo cotidiano del establecimiento.

Que luego manifiesta que en el caso que se ventila en estos autos el procedimiento impuesto por la firma en su momento fue dar a conocer la nueva Disposición ANMAT N.º 374/06 mediante memorando interno y que incluyó a los productos de la firma Carmesí y que dicho documento se adjuntó en ocasión de la inspección OI 898/08.

Que a este respecto la dicente argumenta que pese a estos controles y documentos, han aparecido dos muestras que no poseen la fecha de vencimiento tal cual estipula la norma; agregando que este hecho, en tan pequeña muestra respecto del lote, no da absoluta certeza de que la totalidad del lote hubiera salido en esas condiciones y que resulta probable que en el proceso de producción haya existido una falla en el codificado.

Que en relación con los dichos vertidos por la firma sumariada la Instrucción coincide con el INAME en que, conforme surge del Acta de Inspección (OI 898/08) de fecha 24 de julio de 2008, pudo verificarse que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6150

unidad exhibida en esa oportunidad era original previa comparación con las contramuestras de museo correspondientes, y que la contramuestra de museo en poder del laboratorio se compone tanto del envase primario como del secundario, no contando con fecha de vencimiento ninguno de ellos.

Que el INAME agrega en su informe que en el marco del citado procedimiento el Jefe de Control de Calidad, Farm. Sala, manifestó que "la partida no fue codificada con dicho dato".

Que además, con relación a lo manifestado por la imputada respecto a que sólo han aparecido dos muestras del producto sin fecha de vencimiento, la Instrucción considera, tal como lo ha entendido la jurisprudencia, que la falta que se ventila en los actuados se considera una infracción formal, cuya apreciación resulta objetiva, tratándose de un ilícito de acción u omisión y que mientras no se demuestre lo contrario a su respecto, la conducta resulta punible, en virtud de la verificación de la infracción (*"Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión que basta, por sí misma, para violar las normas"* (Consid. 5º Demarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. Expte. N° 16.608/99 Ford Argentina S.A c/ Secretaría de Comercio e Inversiones -Disp. DNCI N° 364/99" 2/11/00 C.NAC. CONT. ADM. FED.)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6150

Que finalmente, el INAME en su informe aclara que de la evaluación de la documentación de elaboración correspondiente a la partida en cuestión, pudo determinarse que la misma fue elaborada y envasada en el mes de junio de 2006, y que en el mes de febrero de 2006 fue publicada en Boletín Oficial la Disposición ANMAT N.º 374/06, agrega a fin de ampliar la información que la Disposición ANMAT N.º 1110/09 de rotulado, vigente previo a la Disposición ANMAT N.º 374/06 exigía la inclusión de fecha de vencimiento en productos con fecha de vencimiento menor a 30 meses, caso aplicable a este producto teniendo en cuenta que los ensayos de estabilidad arrojaron que la vida útil del producto era de 24 meses.

Que por otra parte, y en relación con las manifestaciones efectuadas por el ex director técnico de la firma a fs.122 en cuanto a que no autorizó el lote para su salida al mercado y no fue consultado sobre el rotulado del producto, el INAME informa (fs. 124/127), que, entre las responsabilidades del director técnico, se encuentran la de supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación, comprobar que los productos cumplan con los requisitos exigidos en la normativa vigente y preparar y supervisar la documentación técnica requerida por la referida normativa.

Que asimismo manifiesta que, si bien el ex director técnico de la firma declara que cuando ocurrió el hecho la empresa trabajaba diariamente de 16 a 24 horas por día, en las planillas de elaboración y envasado constan



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

6150

hora de inicio y finalización entre las 14 y 16.30 y entre las 10 y las 17.30 aproximadamente (cftar. fs. 33, 34 y 35).

Que el INAME concluye que no resulta admisible, desde el punto de vista técnico, el descargo presentado dado que en éste no se desestiman ni desconocen las observaciones encontradas sino que sólo se pretende deslindar responsabilidad declarando no haber sido informado ni consultado respecto al rotulado del producto.

Que por consiguiente, a criterio de la Instrucción la firma DE NICOLO S.A. y su ex director técnico, Lic. Jorge Berardi resultan responsables por no haber incluido en el producto rotulado como "Emulsión Hidratante D' Acqua Hipoalergénica con Coenzima Q10, Cosmética Científica, Cont Neto 170 cm3, lote 061227" la fecha de vencimiento, infringiendo la Disposición ANMAT N.º 374/06.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/1992 y el Decreto N.º 425/2010.

5.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6150

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DE NICOLO S.A., con domicilio en la calle Riglos 154, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N.º 374/06.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Director Técnico de la firma DE NICOLO S.A., Lic. Jorge Berardi, con domicilio constituido en la calle Roosevelt 2721 Piso 8º Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N.º 374/06.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro de esta Administración y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 (conf. Art. 21 de la Ley N.º 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6150

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-480-08-9

DISPOSICIÓN N.º

6150

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**