



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-89-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el referido expediente tramita el sumario iniciado a raíz las imputaciones efectuadas por la Disposición ANMAT N° 1723/10, con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (O.I. N° 124/10) en el establecimiento de la firma PHARMATRESS S.R.L., sito en la calle Pedro Ignacio Rivera 5084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de fiscalizar productos cosméticos.

Que en dicho procedimiento se solicitó la documentación del producto "ECO BAND PULSERA DE MOSQUITOS 100% natural, no tóxico, sin contacto directo con la piel, eficacia 1 a 2 semanas, a base de extracto de citronella, control de fragancia ajustable, a prueba de agua, modo de uso y precauciones al dorso, ingrediente activo: aceite de citronella, silicona cymene etileno, extra soft N° de inscripción del producto aprobado según Resolución (M.S.) N° 155/98, N° de legajo 2759, contenido neto: 0.5 ml."

Que revisada la documentación presentada, los inspectores del INAME observaron que en la copia del ensayo de eficacia no se especifica qué se entiende por eficiencia no pudiendo comprenderse los resultados



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

consignados; no se indica la fecha de realización ni se especifica la metodología de dicho test ni sobre qué especie de insectos fue ensayado; no se ha consignado la identificación de la muestra en cuestión de acuerdo al nombre y la fórmula ensayada.

Que asimismo en dicho procedimiento se verificó que el producto no posee controles de calidad de producto terminado de país de origen y nacionales, no posee especificaciones para el producto terminado ni tampoco test de irritación primaria dérmica.

Que al observarse la copia del ensayo de estabilidad se pudo verificar que la denominación de la muestra no se corresponde con el producto en cuestión, así como tampoco se indica fórmula del producto lo que no permite identificar si la fórmula ensayada corresponde al producto inspeccionado.

Que en su informe de fojas 1/3 el INAME expresa que dichas irregularidades configuran violaciones a la Disposiciones ANMAT N° 1108/99, 1107/99 y 3478/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1723/10 se prohibió la comercialización y el uso en el territorio nacional del producto en cuestión y se ordenó instruir un sumario a la firma PHARMATRESS S.R.L. y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de estilo, la firma PHARMATRESS S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Carlos García Braga interpusieron un descargo en forma conjunta.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 6075

Que a fojas 94/97 el INAME realiza el análisis del descargo presentado.

Que en dicha presentación los sumariados arguyen que el producto por el cual se iniciaron las actuaciones se encuentra registrado ante esta ANMAT.

Que a ese respecto el INAME señala que nunca se consideró al producto en cuestión como ilegal o no registrado.

Que continúan los sumariados expresando que habían aportado gran parte de la documentación requerida en la inspección que dio origen al sumario al trámite de registro del producto.

Que entre la documentación mencionada por los sumariados se encuentra: trámite de Registro del producto; fórmula del producto emitida por su elaboradora; test de eficiencia redactado y firmado por la elaboradora; ensayo de estabilidad redactado y firmado por la elaboradora; reporte con datos de seguridad de los materiales que componen el aceite de Citronella.

Que a ese respecto el INAME afirma que no se registró al 2 de agosto de 2010, fecha de la inspección, el ingreso de la documentación que hace referencia a las especificaciones para el producto terminado, test de irritación primaria dérmica y al control de calidad en país de origen y nacional.

Que el INAME aclara que en el trámite de admisión 15556 (fs.5) se declaran algunas especificaciones técnicas, pero no son del producto terminado, sino del concentrado utilizado para impregnar la pulsera, dado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6075**

que no se hace mención a la pulsera de silicona ni a la identificación ni valoración del activo, ni al ensayo de valoración dérmica.

Que agrega el INAME que no consta en el trámite antes mencionado el control de calidad correspondiente al producto ECO BAND PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS que conjuntamente con las especificaciones del producto terminado deberían estar en poder del establecimiento según lo indicado en la normativa vigente en ese momento: Disposiciones ANMAT Nros. 1107/99 y 1108/99.

Que con respecto al ensayo de estabilidad, el INAME informa que tanto en el que obraba en poder de la firma, como en el presentado en el trámite de admisión, la denominación de la muestra no se corresponde con el producto en cuestión, así como tampoco se indica fórmula del producto lo que no permite identificar si la fórmula ensayada corresponde al producto inspeccionado (Incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3478/05).

Que en cuanto a la copia del ensayo de eficacia, el Instituto afirma que se verificó que no se especifica qué se entiende por eficiencia no pudiendo comprenderse los resultados consignados; asimismo se verificó que no se indicaba la fecha de realización ni se especificaba la metodología de realización de dicho test, ni sobre qué especies de insectos fue ensayado, tampoco se han consignado la identificación de la muestra en cuestión de acuerdo al nombre y la fórmula ensayada; agrega que la documental aportada por los sumariados (fs. 89/91), donde se aclara el producto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

ensayado, especies de insectos ensayados, metodología y resultados, no constaba al momento de la inspección.

Que los sumariados arguyeron que los hechos que dieron origen al sumario no existieron, por lo tanto tachan de nulo al acto administrativo que lo ordena, ya que afirman que su producto nunca fue ilegal o no registrado.

Que con respecto a ello, la Instrucción remite a lo informado por el INAME en cuanto a que nunca se tuvo al producto por no registrado y ese no fue el hecho que dio origen al sumario, por lo tanto dicho argumento carece de virtualidad para declarar al acto nulo.

Que del análisis de las actuaciones, y de conformidad con los argumentos expresados por el Instituto Nacional de Medicamentos, se concluye que los sumariados han violado la siguiente normativa: Artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 1108/99 sobre Normas Técnicas para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: "Artículo 4º.- Comprobación de propiedades específicas. Aquellos productos que anuncien propiedades específicas (por ejemplo: "Dermatológicamente testeado, No irritante, No sensibilizante, No fototóxico (F.T.), Hipoalergénico, Su seguridad de uso ha sido comprobada Clínicamente, Oftalmológicamente testeado, Factor de protección solar (F.P.S.), Resistencia al agua (si corresponde), Repelencia, Otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas") deberán adjuntar ensayos que lo demuestren o bien literatura científica-técnica que avale el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6075**

beneficio específico"; Disposición ANMAT N° 3478/05 sobre Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Resolución Mercosur GMC N° 26/2004), Anexo I punto 13 del cuadro "datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)"; ello por cuanto en la copia del ensayo de eficacia donde no se especifica qué se entiende por eficiencia, no pudiendo comprenderse los resultados consignados, no se indica la fecha de realización, no se especifica la metodología de dicho test, ni sobre qué especies de insectos fue ensayado así como tampoco se ha consignado la identificación de la muestra en cuestión de acuerdo al nombre y la fórmula ensayada.

Que asimismo no existían controles de calidad del producto terminado, incumplándose lo dispuesto por el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 sobre Normas Técnicas para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que dispone: "Artículo 3°.- Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguientes: Control físico-químico (A.F.Q.). Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles fisicoquímicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones. Control Higiénico (C.H.). Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6075

parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo II de la presente Disposición..." y los ítems 11.12 y 11.26 de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que asimismo no poseen especificaciones para el producto terminado, incumpliendo lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3478/05, Anexo I punto 6 del cuadro "especificaciones técnicas organolépticas y físico químicas del producto terminado" y Disposición ANMAT N° 1107/09 norma a la que se deben ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, ítem 11.14 sobre "especificaciones y métodos analíticos seguidos para el control de todas las materias primas, material de envase y empaque, productos intermedios y productos terminados".

Que no poseen Test de Irritación Primaria dérmica, incumpliendo la siguiente normativa: Artículo 3º, segunda parte, de la Disposición ANMAT N° 1108/99 sobre Normas Técnicas para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que dispone: "Art. 3º — Se determina que los controles de calidad que deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguientes: ...Índices de irritación primaria dérmica y ocular (I.D. e I.O.): Los Titulares de inscripción de producto, Establecimientos Productores / Elaboradores o Importadores deberán disponer de los protocolos de análisis de aquellos productos que elaboren o importen y que le permitieron establecer los índices de irritación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6075**

dérmica y ocular. Para los productos que así lo requieran estos ensayos deberán realizarse en forma previa a la solicitud de admisión de venta de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Toda vez que se realice un cambio de materia prima o modificación de su calidad perderán validez los ensayos realizados, debiéndose realizar nuevamente, excepto en aquellos casos en que la modificación introducida no incremente en absoluto los índices de irritación dérmica y ocular."

Que en cuanto a los ensayos de estabilidad, se exhibió copia donde se verifica que la denominación de la muestra no se corresponde con el producto en cuestión, así como tampoco se indica fórmula del producto, lo que no permite identificar si la fórmula ensayada corresponde al producto inspeccionado, incumpliendo así lo dispuesto por el punto 10) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3478/05, sobre Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Resolución Mercosur GMC N° 26/2004).

Que con respecto a lo argumentado acerca de que no es viable la aplicación de la ley 16.463 al caso, cabe destacar que en el año 1964, se dictó la referida ley que reguló- y regula en la actualidad- la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo, en ese marco, la aludida ley creó el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos destinado a efectuar el análisis y contralor farmacológico, entre otros productos, de las drogas, medicamentos, *productos cosmetológicos* y otros productos cuya administración pudiera afectar la salud humana, y estudiar y proponer las normas técnicas generales que debían reunir los productos anteriormente enunciados (incisos a) y b) del Artículo 14) y el artículo 15 facultó al Poder Ejecutivo para organizar y poner en funcionamiento el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos, como organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especificaron en el Artículo 14.

Que el artículo 21 de la Ley 16.463 establece un procedimiento especial, cuyos lineamientos generales responden a una mayor eficacia, economía y eficiencia en el tratamiento de las cuestiones que atañen a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

Que, en consecuencia, teniendo en cuenta que los cosméticos son productos químicos, resulta esencial sostener una fiscalización intensa sobre ellos, ya que en el caso de adulteraciones, uso de sustancias prohibidas, o malas condiciones en su elaboración o almacenamiento, tales circunstancias podrían traducirse en un riesgo para los consumidores que significaría un peligro para la salud pública.

Que una interpretación sistemática de la normativa en cuestión lleva a concluir que el procedimiento implementado por el artículo 21 de la Ley 16.463, cuyo Organismo de aplicación es la ANMAT, resulta adecuado para su aplicación en materia de faltas relacionadas con cosméticos, ya que, le imprimen a la resolución de los casos la eficacia necesaria a la hora de salvaguardar la salud de la población, todo esto sin menoscabar en forma alguna el derecho de defensa del administrado.

Que asimismo es dable destacar que reciente jurisprudencia ha interpretado la normativa en igual sentido al considerar productos químicos a los cosméticos; entendiéndose que, en su carácter de tales, todas las cuestiones que se ventilen en su entorno quedan sometidas a la ley 16.463.

Que de ese modo en la causa "Laboratorios Cuenca S.A. - Mozzicafredo, Graciela Alejandrina s/ inf. Ley 16.463" (Juzgado Penal Económico N° 3) se concluyó "... 7º) Que, la situación fáctica investigada configura una infracción a los artículos 1º y 2º de la ley 16.463. Por el primer artículo de la norma señalada, se establece que "Quedan sometidas a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **6075**

presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"... . De este modo, por la circunstancia de haberse encontrado unidades de los productos respecto de las cuales se probó que fueron envasadas en el establecimiento AMPOVIT, el cual no contaba con la habilitación correspondiente para funcionar, se verifica una infracción a aquellas normas legales, pues una parte del proceso de elaboración no se efectuó en un establecimiento previamente habilitado por la ANMAT en trasgresión de la reglamentación vigente (Resolución MS y AS N.º 155/98).")

Que por su parte la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido un criterio similar en la causa Dominique Val S.A., De Poligny, Alejandra y Cosmética Deisel S.R.L. S/ infracción Ley 16463 (Expte D-2024/02 RHE), en la cual tramitó el recurso de apelación interpuesto por las citadas partes, en los términos del Artículo 21 de la Ley 16463, contra la Disposición ANMAT N.º 7874/01 por la cual se les impusieron sendas sanciones por infracción a la Disposición ANMAT N.º 3621/97 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

Que en efecto la referida Corte señaló en dicha oportunidad que "...se aludía allí a la Disposición 3621/97, toda vez que era ésta ...la que preveía que un "producto cosmético, no puede afectar la salud del consumidor, ni debe sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo"...Previsión esta última que tiene sustento evidente en el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463, en cuanto prohíbe "la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PHARMATRESS S.R.L., con domicilio en la calle Pedro Ignacio Rivera 5084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100.-) por haber infringido los artículos 3 y 4 de la Disposición ANMAT N° 1108/99, los puntos 6 y 10 del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6075**

Anexo I la Disposición ANMAT N° 3478/05 y los ítems 11.12, 11.26 y 11.14 de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Carlos García Braga, DNI 4.308.543, MN 6798, con domicilio en la calle Pedro Ignacio Rivera 5084, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido los artículos 3 y 4 de la Disposición ANMAT N° 1108/99, los puntos 6 y 10 del Anexo I la Disposición ANMAT N° 3478/05 y los ítems 11.12, 11.26 y 11.14 de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6075

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.

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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-89-10-8

DISPOSICIÓN N° 6075

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dr. S. E. S. S.
Tel. 11 47 11 11 11

Dr. S. E. S. S.
Tel. 11 47 11 11 11

Dr. S. E. S. S.
Tel. 11 47 11 11 11