



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

DISPOSICIÓN N° - 11609

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-496-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, a raíz de las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 0033/14 a la firma CHEEK Sociedad Anónima, a LABORATORIO SHE Sociedad Anónima y a su director técnico.

Que a fojas 1/2 el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hizo saber, mediante informe identificado bajo el número 1007/563, que en el marco del Control de Mercado de Productos Cosméticos se realizó una inspección (según orden de inspección 007/11) al establecimiento marca "Cheeky" de CHEEK S.A., CUIT 30-67729108-3, sito en el local 1050 del Shopping ABASTO en Av. Corrientes 3247 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con fecha 23/05/11.

Que en dicho procedimiento se tomaron muestras de los siguientes productos: 1) CHEEKY FRUITS - HOME SPRAY - 250 ML - NARANJA - MS Y AS



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

DISPOSICIÓN N° 11609

RES 155/98 - LAB LEG 2641 - IND. ARGENTINA - LOTE 3035/10 - VTO: 06/12 y
2) BB CHEEKY HOME SPRAY - CONT. NETO 250 ML - MS Y AS RES 155/98 -
EST. LEG. 2641 - INDUSTRIA ARGENTINA - LOTE 3694/10 - VTO. 12/12,
informando la encargada que ambos productos son comercializados como
aromatizantes para la ropa.

Que con posterioridad se presentaron en sede del Instituto Nacional
de Medicamentos (INAME) la directora técnica (DT) de la firma LABORATORIO
SHE S.A. con domicilio en Tacuarí 1015, Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires
y el vicepresidente de la aludida firma, según surge del Acta Entrevista (AE)
1107/004 (fojas 6/9).

Que con relación a los productos en cuestión, es decir "CHEEKY
FRUITS - HOME SPRAY - 250 ML - NARANJA - MS Y AS RES 155/98 - LAB LEG
2641 - IND. ARGENTINA - LOTE 3035/10 - VTO: 06/12" y "BB CHEEKY HOME
SPRAY - CONT. NETO 250 ML - MS Y AS RES 155/98 - EST. LEG 2641 -
INDUSTRIA ARGENTINA - LOTE 3694/10 - VTO. 12/12", ambos los reconocieron
como originales de LABORATORIO SHE S.A. y acompañaron copia del Trámite N°
2093/05 del cual surge que el titular es la firma CHEEK SA y el elaborador
LABORATORIO SHE S.A.; asimismo adjuntaron copias de remitos con lo que se
acreditaría su comercialización.

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° 11609

Que cabe destacar que al momento en que se tomó el AE, de la base de datos de esta ANMAT no surgía que la firma LABORATORIO SHE S.A. contara con habilitación como elaborador de productos domisanitarios.

Que por ello, el INAME sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de ambos productos en todas sus variedades y presentaciones, su retiro del mercado en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/98, la instrucción del sumario al titular y al elaborador, en atención a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1108/99, por presunta infracción al artículo 2° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98 y finalmente, en atención a que se trata de productos domisanitarios, sugiere dar intervención al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a fin de que intervenga en la faz de su competencia.

Que con relación a la prohibición de comercialización y retiro del mercado de los productos, dichas medidas fueron comunicadas al Laboratorio en el Acta Entrevista 1107/004, cuya constancia obra a fojas 6/9, siendo debidamente notificados de acuerdo a la suscripción al pie de la aludida acta.

Que como consecuencia de ello, el INAL tomó intervención manifestando, en lo pertinente, que el LABORATORIO SHE S.A. no se encontraba habilitado como elaborador de productos domisanitarios ni inscriptos los productos en cuestión, los cuales encuadrarían dentro de la clasificación de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

11609

productos domisanitarios de acuerdo a lo establecido por las Resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social (MS y AS) N° 708/98 y N° 709/98.

Que por lo expuesto, concluyó el INAL, en lo pertinente, que la falta de habilitación y registro de la firma y de los productos implicaría una presunta infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53, en virtud de lo dispuesto por el artículo 1° de la Ley 18.284 y las Resoluciones (ex MS y AS) N° 708/98 y N° 709/98.

Que amén de lo expuesto, paralelamente, por expediente Anexo N° 1-47-1110-48-12-1 el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME sugirió dar de baja como producto cosmético la inscripción N° 2093/05, correspondiente al producto "HOME SPRAY" marca CHEEKY, en sus variedades niños y bebés por no encuadrarse dentro de la definición del artículo 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0033/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CHEEK Sociedad Anónima y LABORATORIO SHE Sociedad Anónima y a su director técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y al artículo 816 del Decreto 141/53.

Que corrido el traslado de estilo, la firma CHEEK S.A. presentó su descargo a fojas 113/114.



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

DISPOSICIÓN N°

11609

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó el análisis del descargo a fojas 141.

Que con respecto a LABORATORIO SHE S.A. y su Directora Técnica, Antonia Mascaró Alos, DNI 27768462, ambos notificados del inicio de las actuaciones (fojas 80/81), al no haber presentado descargo alguno y habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se dio por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19549.

Que en su descargo CHEEK S.A. alegó que el producto AROMATIZANTE TEXTIL fue inscripto como producto sanitario a partir del 8 de febrero de 2013 y con respecto al producto HOME SPRAY CHEEKY NIÑOS-BEBES, que el mismo se encuentra inscripto bajo el trámite 2093/05 como cosmético.

Que finalizó expresando que, en caso de comprobarse una infracción, sería LABORATORIO SHE el responsable, ya que es dicha firma, como elaborador del producto domisanitario en cuestión, quien debe fiscalizar el cumplimiento de la normativa aplicable y de las buenas prácticas de fabricación.

Que del análisis de las actuaciones se determina que las firmas CHEEK S.A. y LABORATORIO SHE S.A. incumplieron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16463, el artículo 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y el artículo 816 del Decreto N° 141/53.



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

DISPOSICIÓN N° 11609

Que la posterior subsanación de la falta, con respecto al producto AROMATIZANTE TEXTIL, que consistió en la tramitación de su correspondiente inscripción, en nada obsta la aplicación de una sanción por la falta constatada a la hora de la inspección.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que con respecto a lo alegado por CHEEK S.A., la Instrucción señaló que tanto el titular del producto como el elaborador y su director técnico son igualmente responsables por las faltas imputadas.

[Handwritten marks]



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

DISPOSICIÓN N°

11609

Que finalmente la instrucción entendió que no corresponde la producción de la prueba ofrecida por la sumariada, ya que carece de fuerza probatoria que pueda desviar el curso de las conclusiones.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma CHEEK S.A. con domicilio constituido en la calle Paraguay 1866, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el artículo 2º de la Resolución MS y AS N° 155/98 y el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma LABORATORIO SHE S.A. con domicilio en la calle Tacuarí 1015, Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, el



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

DISPOSICIÓN N° 11609

artículo 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTICULO 3°.- Impónese a al Directora Técnica, Antonia Mascaró Alos, DNI 27768462 con domicilio en la Tacuarí 1015, Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 2° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 3° precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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 (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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.



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

DISPOSICIÓN N°

11609

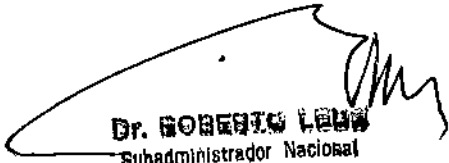
ARTICULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-496-11-5

DISPOSICION N°

11609


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

