



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-438-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-438-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de la nota N° 1606-1037 obrante a fojas 1/2 mediante la cual la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber acerca de las irregularidades detectadas con relación al producto rotulado como: “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND - sin acción terapéutica - Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

Que resaltó la Dirección actuante que el Hospital Italiano, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires informó al Departamento de Cosmetovigilancia, dependiente de esa Dirección, que el informe preliminar de los resultados de cultivos realizados, en virtud de la sospecha de contaminación microbiológica de un lote del mencionado producto, arrojó como resultado que dicho lote se encontraba contaminado con Pseudomona Aeruginosa.

Que el mencionado Hospital acreditó la adquisición de las unidades sospechadas de contaminación mediante facturas tipo A N° 0011-00033621 del 01 de abril de 2016 y N° 0011-00035159 del 12 de abril de 2016 emitidas por la firma CLP S.R.L. (THAMES 1° Centro de Limpieza Profesional), con domicilio comercial en Aguirre 736 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (fojas 6 y 8) .

Que la Dirección interviniente llevó a cabo una inspección mediante OI N° 2016/1998-DVS-6625 (fojas 10/15) en el establecimiento GRUPO EJE S.A. habilitado ante esta Administración como “Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos y semisólidos. Importador y exportador productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”, bajo legajo N° 2802.

Que en tal ocasión fueron exhibidas las muestras del producto en cuestión, siendo reconocidas como originales y

de fabricación propia por el Jefe de Producción de la firma, constatándose en dicha oportunidad que el producto se encontraba inscripto bajo la titularidad de la firma CLP S.R.L.

Que posteriormente, dado que el establecimiento fabricante no contaba con contramuestras de archivo del producto terminado, se remitieron al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) unidades cerradas aportadas por el HOSPITAL ITALIANO para su análisis microbiológico.

Que informó la DVS que el análisis efectuado por el INAME arrojó como resultado un recuento de microorganismos aerobios totales mayor a 5000 ufc/ml, superando la especificación establecida por la Disposición ANMAT N° 1108/99 para productos cosméticos tipo II: “recuento de microorganismos aerobios totales: menor a 5000 ufc/ml”, concluyéndose que el producto NO CUMPLE con los requerimientos microbiológicos para productos no obligatoriamente estériles, detectándose asimismo la presencia del microorganismo *Pseudomonas putida*, según consta en certificado de muestras N° 276/2016.

Que resaltó la DVS que el *Pseudomonas putida* es un bacilo gram negativo, aerobio que se puede aislar tanto en el suelo como en el agua o como espécimen clínico y que ha sido reportado como patógeno que puede causar infecciones nosocomiales (Fernández M, Porcel M, de la Torre J, Molina-Henares MA, Daddaoua A, Llamas MA, Roca A, Carriel V, Garzón I, Ramos JL, Alaminos M and Duque E (2015) Analysis of the pathogenic potential of nosocomial *Pseudomonas putida* strains. *Front. Microbiol.* 6:871. doi: 10.3389/fmicb.2015.00871).

Que, en virtud de lo expuesto, se ordenó el retiro del mercado del producto en cuestión, conforme obra en las respectivas notificaciones remitidas a la firma GRUPO EJE S.A. en su carácter de elaborador (foja 45) y la firma CLP S.R.L. (fs. 49) en su carácter de titular y responsable de la comercialización.

Que, asimismo, la Dirección actuante, informó que, como resultado de una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos efectuada en el establecimiento elaborador mediante OI N° 2016/2101-DVS-6689 (fojas 55/71) se evidenciaron incumplimientos a la normativa de aplicación, motivo por el cual la firma quedó inhibida preventivamente de realizar actividades productivas.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a las condiciones de uso en establecimientos hospitalarios, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades con deficiente calidad microbiológica contaminadas con un microorganismo potencialmente patógeno, lo que constituye un riesgo elevado para la salud de la población, la Dirección sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND- sin acción terapéutica- Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

Que, por otro lado, sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A., con domicilio en la calle Italia 139/149, localidad El Talar, provincia de Buenos Aires, en carácter de elaborador del producto en cuestión y a la firma CLP S.R.L., sita en la calle Aguirre 736 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de titular de la comercialización del producto.

Que a fojas 79/84, por Disposición ANMAT N° 10705/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma GRUPO EJE S.A. y contra la firma CLP S.R.L. por las presuntas infracciones al artículo 8° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que, corrido el traslado de estilo, las firmas sumariadas no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de

sus derechos.

Que la Dirección de Gestión e Información Técnica emitió su informe de foja 101 en el cual manifestó que la firma GRUPO EJE S.A. carecía de antecedentes de sanciones a la fecha y su informe de foja 103 en el cual señaló en igual sentido que la firma CLP S.R.L. carecía de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que un lote del producto “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND - sin acción terapéutica - Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1º Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina-Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado” elaborado por la firma GRUPO EJE S.A. y cuya titularidad detentaba la firma CLP S.R.L. no cumplía con los requerimientos microbiológicos y se encontraba contaminado con el microorganismo *Pseudomonas Putida*, potencialmente patógeno para la salud de la población.

Que de esta forma los sumariados infringieron la Disposición ANMAT N° 1108/99 que establece los requisitos necesarios para la admisión automática de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, en su artículo 3º, ítem Control Higiénico (C.H.), que determina que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos en dicha disposición, dado que se encontró que el producto en cuestión no cumplía con los parámetros microbiológicos necesarios como quedó demostrado con las probanzas de las actuaciones.

Que tanto el titular como el elaborador son solidariamente responsables por la aptitud sanitaria del producto.

Que, asimismo, en cuanto a la gravedad de la falta, a los efectos de su determinación se ha tenido en cuenta que el hecho imputado representa un riesgo elevado para la salud de la población conforme lo indicó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en el informe obrante a fojas 1/2.

Que, en consecuencia, habiendo incurrido los sumariados en una conducta que conforme la normativa transcripta ut-supra configura una falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descrito precedentemente, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada 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, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que, en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que cabe señalar que la firma GRUPO EJE S.A. a pesar de haber sido debidamente notificada tal como surge de foja 100 y de haber tomado vista del expediente conforme surge de fojas 91/98, y que la firma CLP S.R.L. que también fue debidamente notificada conforme surge del acuse de recibo obrante a foja 99, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos; es necesario destacar que la toma de vista fue realizada por el Sr. Mariano VEGA en nombre de ambas firmas, sin embargo no consta en autos que quien lo autorizó, Sr. Gabriel R. DURÁN, tenga representación suficiente de la firma CLP. S.R.L., siendo que el poder especial obrante a fojas 93/5 sólo le fue conferido por la firma GRUPO EJE S.A.

Que, en consecuencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma GRUPO EJE S.A. y la firma CLP S.R.L. infringieron el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GRUPO EJE S.A., con domicilio constituido en Avenida de Mayo 633 Piso 1 "6" de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, a infringiendo. efiera que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, razuna multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) a infringiendo. efiera que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, razpor haber infringidoa infringiendo. efiera que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, raz el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma CLP S.R.L., con domicilio en la calle Aguirre 736 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, a infringiendo. efiera que no comprende quey las conductas que vulneran los mismos, razuna multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-) a infringiendo. efiera que no comprende quey las

conductas que vulneran los mismos, razón por haber infringido o infringiendo. Efiere que no comprende que las conductas que vulneran los mismos, razón por el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a las firmas sumariadas que podrán interponer recurso de apelación ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles 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.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-438-16-4