



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-609-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-609-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria de la provincia de Buenos Aires le consultó sobre el registro sanitario de los productos rotulados como: 1) Agua Oxigenada 10 Vol- Azafox S.R.L. por 1000 ml- lote: 120416 Vto: Abril 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. 2) Vaselina Líquida calidad M, Azafox S.R.L. por 1000 ml- Viscosidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, lote: 090616 2, Vto: Junio 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina.

Que cabe destacar que la firma AZAFOX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional como *elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas cosméticas de líquidos, semisólidos y toallas embebibles*, Legajo N° 272, no así para elaborar productos de farmacoepa.

Que por ello, la DVS efectuó una inspección de fiscalización en la firma AZAFOX S.R.L. mediante Orden de Inspección N° 2016/3084-DVS-7241 (fs. 7/29) y, respecto de los productos mencionados ut-supra, el inspeccionado presentó el trámite de inscripción como cosmético, según surge de fs. 11/19, de los productos detallados en los ítems 1) y 2), correspondiendo la titularidad y elaboración a la firma AZAFOX S.R.L.

Que con posterioridad, los fiscalizadores verificaron que los rótulos de los productos disponibles para su comercialización difieren de los rótulos declarados en cada inscripción; en el caso del producto del ítem 1) agua oxigenada 10 Vol., el rótulo presentaba en la inscripción indicaciones de uso cosmético (decoloración suave, suave cambio de tonalidad), poseía advertencias de uso y mencionaba contenido neto 60 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml, información de la que carecía el producto encontrado en el depósito.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem 2), el rótulo declarado en la inscripción refería al producto denominado como "aceite puro" marca "AZAFOX S.R.L." con función hidratante y suavizante de la piel, de uso externo; información de la que carecía el producto encontrado en el depósito.

Que en ambos casos los rótulos de los productos encontrados en la inspección presentaban la mención que refería a la Farmacopea Nacional Argentina y carecían de toda alusión de uso cosmético.

Que los productos codificados en la Farmacopea Nacional Argentina vigente son categorizados como medicamentos oficiales y como tales deben ser elaborados, fraccionados y comercializados por establecimientos habilitados en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizado por Disposición ANMAT N° 8417/2016; en este sentido, el establecimiento AZAFOX S.R.L. carecía de habilitación sanitaria tanto provincial como nacional para estos fines.

Que la Disposición ANMAT N° 8417/16 que en su artículo 1° establece: *Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el Listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (...).*

Que por lo expuesto, surge que rotulaban de la siguiente manera: “Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII” de los productos citados en los ítems 1) y 2), resultaba engañoso y no veraz, por cuanto declaraba la inscripción como productos cosméticos ante esta Administración Nacional se trataban de productos codificados en farmacopea, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 8417/16 ANEXO I.

Que estas circunstancias representaban un riesgo alto para la salud de la población, ya que tal mención sugeriría propiedades cosméticas de acuerdo a como fueron inscriptos cuando en realidad tienen propiedades de uso farmacéutico como antiséptico sobre heridas para el caso del *agua oxigenada 10 Vol*; en tanto que en el caso de la *vaselina líquida*, ésta podría ser utilizada por vía digestiva como lubricante y/o laxante; no pudiendo garantizarse la calidad y seguridad de tales productos necesarias a estos fines.

Que en consecuencia, la DVS ordenó a la firma iniciar el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios, y prohibir de uso y comercialización todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: a) Agua Oxigenada 10 Vol- Azafox SRL- Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. b) Vaselina Líquida calidad M, Azafox SRL- Viscosidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, Hurlingham 75, Los Troncos del Talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina, e iniciar sumario sanitario a la firma AZAFOX S.R.L. y a su Director Técnico, en carácter de responsable de la comercialización y elaborador de los referidos productos, por presuntamente infringir los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 (actualizada mediante Disposición ANMAT N° 8417/2016).

Que mediante Disposición ANMAT N° 989/17 se prohibió el uso y la comercialización de los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma AZAFOX S.R.L. y a su director técnico, por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma AZAFOX S.R.L. y el Director Técnico Farmacéutico Enrique TOMASIN presentaron su descargo a fojas 63/66.

Que indicaron que esta Administración Nacional no podía demostrar que los productos elaborados hayan tenido como destino el comercio interjurisdiccional.

Que manifestaron que esta ANMAT, y en base al artículo 7° inciso a de la L.N.P.A, Ley N° 19.549, carecía de competencia para iniciar el presente sumario.

Que por último, expresaron que los productos observados supuestamente poseían unas etiquetas que no se correspondían con las autorizadas por la ANMAT, y por ello la Administración Nacional “*debería haber señalado un cambio de etiquetas y no atribuirnos la voluntad de comercializar productos de la farmacopea y no cosméticos (...)*”.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 68.

Que manifestó que en cuanto a la falta de presupuestos para aplicar la normativa y falta de competencia de esta ANMAT, *ambos productos involucrados refieren en su rotulado normativas aplicables a la jurisdicción nacional, asimismo, los productos en cuestión fueron hallados en el sector de Depósito de Productos Terminados y no en el sector de depósito de Productos Rechazados.*

Que por su parte, la DVS indicó que la firma debía retirar del rótulo para productos cosméticos toda alusión a productos de Farmacopea.

Que expresó en cuanto a la infracción a la normativa de medicamentos, que los productos referían en sus rotulados a la Farmacopea Nacional Argentina, la que se encuentra regulada por la Administración Nacional.

Que por último, a fojas 74/75 el Departamento de Productos Cosméticos e Higiene Personal de la DVS indicó que las faltas se consideraban graves porque representaban un alto riesgo para la salud de la población ya que el rótulo del producto sugería un uso farmacéutico como antiséptico sobre heridas para el caso del agua oxigenada 10 vol y para el caso de la vaselina líquida, ésta podría ser utilizada por vía digestiva como lubricante y/o laxante no pudiendo garantizarse la calidad y seguridad de tales productos necesarias a estos fines.

Que a fojas 72/73 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma AZAFOX S.R.L. y su director técnico Enrique TOMASIN no registran antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por el personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2016/3084-DVS-7241.

Que en la inspección los fiscalizadores de la DVS constataron que los sumariados contaban en su establecimiento con un stock de los productos Agua Oxigenada 10 Vol. y de Vaselina líquida por 1000 ml.

Que en referencia al agua oxigenada, el rotulado difería al inscripto en esta ANMAT, según fojas 11/16, y en el rótulo no se consignaba la inscripción de *producto cosmético*, sino que presentaba una codificación de farmacopea.

Que respecto del producto vaselina líquida, el rótulo contenía la codificación de farmacopea, no refería que se trataba de un *producto cosmético*, su leyenda se prestaba a confusión respecto de su uso (los productos cosméticos son exclusivamente de uso externo, artículo 2° de la Resolución N° 155/98) y no contaba con la autorización de la ANMAT para dicho producto.

Que los sumariados presentaron a modo de inscripción de la vaselina líquida, a fojas 17/19, la constancia de admisión automática de un producto denominado *aceite puro*, que no se correspondía con el encontrado en la instalación de la firma.

Que en el expediente de marras no sólo se está tratando de un error en el rotulado de los productos cuestionados, sino en la información errónea que contiene el rótulo de los productos observados que, como lo indicó la DVS, representan un riesgo alto para la salud de la población ya que tal mención sugeriría un uso farmacéutico como antiséptico sobre heridas para el caso del *agua oxigenada 10 vol*, y en el caso de la *vaselina líquida*, ésta podría ser utilizada por vía digestiva como lubricante y/o laxante, no pudiendo garantizarse la calidad y seguridad de tales productos que son necesarias a esos fines.

Que en relación a lo alegado por los sumariados respecto a la falta de competencia de esta ANMAT, el artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463 se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud).

Que posteriormente, por Decreto N° 1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que se dispuso también que esta ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado 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 / Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

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 este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que de las actuaciones surge que los sumariados infringieron el artículo 2° y 3° de la Ley N° 16.463 por cuanto el establecimiento no se encontraba habilitado para realizar la elaboración de formas farmacéuticas y se desconoce si los productos reunían las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 (actualizada por Disposición ANMAT N° 8417/16) por cuanto regula el fraccionamiento, elaboración y comercialización de drogas y medicamentos farmacopéicos, y los productos cuestionados fueron elaborados en un establecimiento no habilitado para tal fin.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma AZAFOX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, C.U.I.T. N° 30-70878169-6, con domicilio constituido en la Hurlingham 75, Troncos del Talar de la localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 (actualizada por Disposición ANMAT N° 8417/16).

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Enrique TOMASIN, D.N.I. 26.470.101, M.P. N° 20.210, M.N. N° 16.593, con domicilio constituido en la Hurlingham 75, Troncos del Talar de la localidad de Tigre, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 (actualizada por Disposición ANMAT N° 8417/16).

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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 Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.