



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-725-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-725-16-5 del Registro de esta 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), Productos Cosméticos, informó que recibió un reporte de cosmetovigilancia referente al producto cosmético rotulado como: “SUGEL calidad e innovación –gel de uso tópico como medio de transmisión, contenido neto 3000 gs., Lote SGE-0058, Vto.: 20/04/2017, elaborado por LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 SOCIEDAD ANÓNIMA, producto autorizado por el Ministerio de Salud de Córdoba, Expte. N° 0425-281569/2014, laboratorio autorizado bajo Expte. N° 0425-272162/2013, ANMAT Resolución N° 155/98, Legajo N° 2876, Industria Argentina”.

Que el mencionado reporte había sido realizado por el Sanatorio Británico de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la sospecha de contaminación microbiológica, en donde el hospital acreditó la adquisición de las unidades antes indicadas mediante factura tipo A N° 0003-00029505 de fecha 16 mayo de 2016 (fs.17) emitida por la firma DROGUERÍA CAPDEVILA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, de la ciudad de Córdoba, provincia homónima.

Que en consecuencia, la DVS efectuó una inspección de control de mercado en la referida droguería mediante Orden de Inspección N° 2016/3567-DVS-7524 (fs. 10/20), procediéndose a la toma de muestra del producto objeto del reporte mencionado precedentemente.

Que la directora técnica de la firma DROGUERIA CAPDEVILA S.R.L. manifestó que el producto en cuestión fue adquirido a la firma LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A. y aportó como evidencia la factura de compra tipo A N° 0006-00000004 (fs. 16) de fecha 17 de mayo de 2016.

Que asimismo, agregó que le solicitó a dicho laboratorio la inscripción del producto, previo a su comercialización siéndole remitido una constancia de inscripción electrónica como producto cosmético N° 2106/2016 bajo la denominación GEL NEUTRO marca SUGEL, función declarada: humectante e hidratante, siendo la titularidad y elaboración de la firma LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la DVS verificó dicho dato en el sistema de admisión electrónica y detectó que esa constancia refería al trámite en estado “ingresado” pero no “admitido”, por lo cual no fue una inscripción válida, asimismo, los datos allí declarados (nombre y finalidad de uso) no se correspondían con los datos del producto

comercializado.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS realizó una OI N° 2016/3568-DVS-7525 (fs. 21/23) y Acta Entrevista 1608/002 (fs. 24/27), con el LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A., donde se le exhibió unidades del producto en cuestión las cuales fueron reconocidos como propias y originales del establecimiento, constatándose además los registros de producción de ambos lotes.

Que la DVS indicó que el LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A. se encontraba habilitado ante esta ANMAT como “elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos no inflamables y semisólidos” en la calle Centenario 707, barrio San Martín, provincia de Córdoba, legajo N° 2876.

Que consultada la firma sobre la inscripción sanitaria, el presidente reconoció que el producto “Sugel calidad e innovación- gel de uso tópico como medio de transmisión” carecía de inscripción nacional tanto como cosmético como en la categoría de producto médico, y que la única habilitación que poseía la firma es para el rubro cosmético.

Que por otra parte, la DVS destacó que el citado producto está identificado como gel de uso tópico para medio de transmisión, por lo tanto la mencionada finalidad de uso no encuadra como producto cosmético, en los términos del artículo 2° de la Resolución ex MS. y As. N° 155/98, razón por la cual no correspondería su inscripción como tal.

Que por lo expuesto, la DVS indicó que el referido producto había sido elaborado y comercializado careciendo de la pertinente inscripción sanitaria nacional bajo la categoría que le aplica; por lo que sugirió iniciar el RETIRO DEL MERCADO de todos los lotes del producto *SUGEL calidad e innovación- gel de uso tópico como medio de trasmisión* rotulados con la mención “ANMAT Resolución 155/98- legajo 2876”, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva del producto en cuestión y que se ordene un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 14021/16 se prohibió la comercialización y el uso del producto antes indicado y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A. por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Anexo I, parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el presidente de la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C 3 S.A., el Sr. Matías CERVIÑO y formuló descargo a fs. 90/143.

Que manifestó que, tal como lo había expresado en el acta de inspección, en ningún momento tuvieron la intención de incumplir la normativa vigente.

Que por otra parte, adujo que todos los lotes producidos cuentan con su certificado de análisis donde se respalda la calidad del producto y el cumplimiento a los procedimientos de producción.

Que asimismo, indicó que el pote de 3 kg. que comercializaban, tenía una alta factibilidad de contaminación, ya que cuando éste se abre no se utiliza en su totalidad, quedando expuesto a distintos factores externos, como consecuencia de ello, actualmente lo comercializa en envase de menor volumen lo que evitaría el contacto del mismo con factores externos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó la evaluación técnica del descargo a fs. 145/146.

Que la Dirección entendió que al tratarse de una empresa habilitada según Disposición ANMAT N° 9057/15 (fecha 02/11/2015), como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro, la firma no puede desconocer el marco normativo de productos médicos, y por lo tanto, al haber fabricado y vendido un producto médico sin la autorización correspondiente, ni habilitación ni registro del producto, constituye una falta a la normativa.

Que por último, la Dirección Nacional de Productos Médicos entendió que la falta reprochada representa una falta leve, ya que en si misma configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A. elaboró un producto médico sin tener la inscripción correspondiente, violando de tal manera lo normado por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, al haber comercializado un producto médico sin contar con su correspondiente registro y con la habilitación Sanitaria Nacional, toda vez que establece: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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.*

Que corresponde señalar que las actuaciones se iniciaron a raíz de un reporte realizado por el Sanatorio Británico sito en Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la sospecha de contaminación microbiológica, lo cual fue aceptado en el descargo de la firma toda vez que indicó que en lo sucesivo comercializó en un envase de menor volumen.

Que en cuanto la falta de inscripción del producto, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la firma inició el trámite de inscripción bajo el rubro cosmético en los términos de la Resolución MS y AS N° 155/98 cuando en realidad por las características y por el tipo de producto se trataba de un producto médico.

Que a criterio de la Dirección de Faltas Sanitarias, la empresa no pudo desconocer que se trataba de un producto médico, toda vez que las normas resultan precisas y concretas y el producto “SUGEL calidad e innovación- gel de uso tópico como medio de transmisión” no encuadra como producto cosmético, cuya definición en el artículo 2º de la Resolución ex Ms. As. N° 155/98, dice que: *aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.*

Que asimismo resulta importante señalar que el producto poseía datos no veraces en su rotulado, como poseer inscripción ante esta Administración Nacional, bajo la categoría de producto médico.

Que no resulta ser una eximente de responsabilidad lo alegado por el sumariado al manifestar que todos los lotes del producto en cuestión contaban con su certificado de análisis donde se respaldaba la calidad del producto y el cumplimiento de los procedimientos de producción, toda vez que los productos no contaban con su correspondiente registro ante esta Administración Nacional, por lo tanto, no se pudo asegurar que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas para su fabricación durante su almacenamiento, distribución y transporte

Que por último, se señala que los hechos aquí ventilados no fueron discutidos por la firma al momento de presentar su descargo, simplemente alegó su trayectoria y buena predisposición a cumplir con la normativa vigente, que se tiene en cuenta como atenuante toda vez que se considera que la falta es leve en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/2008.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se incumplió lo normado por el Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), la cual reglamenta la autorización para el funcionamiento de empresa, fabricante y/o importadora de productos médicos y el Anexo I, parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.

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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GRUPO C3 S.A. propietario de LABORATORIOS TERRA, CUIT N° 30-70333431-4, con domicilio en la calle Centenario 707, Barrio San Martín de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense la sanción en la Dirección de Gestión de Información.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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.