



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3518/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso y
comercialización.

Del: 11/04/2018; Boletín Oficial 16/04/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-897-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA RADIOGRÁFICA AUSTRAL SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Montevideo N° 447 de la localidad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2017/2287-DVS-1294, de fecha 15 de junio de 2017, personal de dicha dirección observó irregularidades detectadas sobre el producto rotulado como DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 VOL, CONT. NETO 1000 ML, IND. Argentina, LOTE 7053- VTO 06/19 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res N 155 98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com Hortiguera 360 2° A.

Que en cuanto a la procedencia del respectivo producto la droguería le aportó a los fiscalizadores la documentación de compra emitida por la empresa DAMPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA: factura tipo A N° 0002-00000062 (foja 9) de fecha 29 de marzo de 2017 y remito N° 0001-00000514 (foja 9 vuelta) de fecha 30 de marzo de 2017.

Que posteriormente, la DVS da intervención al área de productos cosméticos de la referida Dirección, bajo nota NO-2017-21248809-APN-DVPS#ANMAT.

Que el producto mencionado declara en su rotulado el número de legajo 2755 que corresponde a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA habilitada como “Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas líquidas, semisólidas e hidroalcohólicos”, por ello la DVS procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma COALIX S.A. según O.I. N° 2017/4017-DVS-2244.

Que en el mismo, la directora técnica expresó que COALIX S.A. oportunamente figuró ante la ANMAT como elaborador contratado del producto denominado Agua Oxigenada 10 vol. Marca DAMPHARMA, con la finalidad de uso como decolorante y bajo la titularidad de la firma DAMPHARMA S.R.L. de acuerdo al trámite de inscripción N° 24520/2013.

Que la profesional declaró que si bien la firma fabricó una partida del lote 7053, la unidad exhibida no fue elaborada, envasada, acondicionada ni comercializada por COALIX S.A., por lo que no la reconoce como original de la firma.

Que en este sentido, expresó a los fiscalizadores que resultaría ser ilegítima ya que no se corresponde con la muestra original en poder del laboratorio en cuanto a las siguientes características visibles externas; a saber: 1) codificación de lote y vencimiento; el original presenta la impresión de manera lineal (lote al lado de vencimiento) con una tipografía de números y letras de mayor tamaño, con mayor realce de tinta negra y en formato

QWERTY. Asimismo, se evidenció que los datos de número de lote y fecha de vencimiento se identifican con las letras L y V. A diferencia del producto descrito en A que identifica tales datos con los términos LOTE y VTO, y consigna la pertinente codificación de manera escalonada (lote arriba de fecha de vencimiento) con una tipografía de menor tamaño, menor realce de tinta negra y formato imprenta regular; 2) Envase: el producto original consta de un frasco plástico translúcido opaco con leyendas impresas en color celeste con menor realce de tinta; en tanto que el frasco del producto del ítem A es de color blanco con leyendas en color azul y cuya tipografía presenta mayor realce de tinta.

Que la directora técnica manifestó que la empresa COALIX S.A. ha notificado a la ANMAT su desvinculación con la firma DAMPHARMA S.R.L. como elaborador contratado del producto AGUA OXIGENADA 10 VOL. DAMPHARMA, según consta en la nota ingresada bajo el N° 035 del 6 de enero de 2017 (foja 16).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 8704 de fecha 27 de julio de 2017, esta Administración Nacional dispuso la baja del trámite de admisión N° 24520/2013, correspondiente al pertinente producto.

Que con fecha 15 de septiembre de 2015 (foja 20) se celebró entre la firma DAMPHARMA S.R.L. y esta Administración Nacional un acta de entrevista AE: 1509/001, en donde la firma DAMPHARMA S.R.L. (en carácter de titular y responsable de la comercialización del producto) declaró como domicilio legal Santander N° 525, timbre 3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para la entrega de posteriores notificaciones.

Que por ello, la DVS procedió a citar al representante legal de la referida firma mediante nota N° 1710/847 remitida por correo postal (foja 21 y 21 vuelta) al domicilio declarado, y al día de los presentes actuados no ha dado respuesta a la notificación realizada.

Que cabe destacar que la firma no cuenta con habilitación sanitaria jurisdiccional para realizar ningún tipo de actividad productiva cosmética.

Que por otra parte, la DVS hizo saber que la empresa DAMPHARMA S.R.L. ha incurrido en la misma falta relevada y por Disposición ANMAT N° 2913/2017 se dispuso la prohibición del lote 4543 del producto en cuestión, que tramita bajo el expediente 1-47-1110-43-17-0.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios del producto relevado, toda vez que se trata de un producto ilegítimo que fue comercializado por la empresa titular pero que no fue elaborado en el establecimiento declarado ante esta autoridad sanitaria, que también difiere en las características de envase y rotulado respecto a las unidades originales, que se desconoce el establecimiento elaborador y si ha sido formulado de acuerdo con los lineamientos de la normativa vigente para productos cosméticos, es que la DVS sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso del producto rotulado como “DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 7053 VTO: 06/19 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° A”, y todos los lotes con iguales características de rotulado.

Que asimismo la DVS sugirió ordenar sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L., por resultar titular y responsable de la comercialización del referido producto por los motivos expuestos precedentemente.

Que en esta instancia corresponde pronunciarse respecto de la iniciación del pertinente sumario.

Que el principio non bis in ídem establece el impedimento del doble juzgamiento cuando convergen el mismo sujeto, objeto y causa en una misma ilicitud, de manera tal que no le debe imponer 2 o más sanciones que sean la consecuencia de haber adoptado una conducta única.

Que este principio tiene garantía de rango Constitucional a partir de la Convención Americana de Derechos Humanos y el pacto de Derechos Civiles y Políticos incorporado a la Constitución Nacional en el artículo 75° inciso 22.

Que en este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha entendido que esta

garantía no es sólo para el caso de cosa juzgada sino también para el supuesto de pretenderse un juzgamiento por separado de presuntos delitos resultantes de un único hecho.

Que procesalmente, a los fines de la aplicación de esta garantía, se requiere la concurrencia de las tres identidades: persona, causa y objeto. Sobre el este punto señala Binder que la doctrina exige la concurrencia de ellas: “En primer lugar, se debe tratar de la misma persona. En segundo lugar, se debe tratar del mismo hecho. En tercer lugar, debe tratarse del mismo motivo de persecución.

Que estas tres correspondencias se suelen identificar con los nombres latinos eadem persona, eadem res, eadem causa petenti” (BINDER, Alberto M. “Introducción al derecho procesal penal” Ed. Ad-Hoc, Buenos Aires, 2000).

Que por el expediente 1-47-1110-43-17-0, en donde el producto observado presenta iguales características de ilegitimidad es que esta Dirección de Faltas Sanitarias entiende que corresponde prohibir el producto antes descripto y todos los lotes de la misma firma con iguales características de rotulado, y seguir el curso de la instrucción de sumario por el expedientes antes mencionado, atento que se le imputan la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° [155/98](#) y evitar un dictamen en contrario por violar el principio de non bis in ídem.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto N° [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° [101](#) del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como “DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 7053 VTO: 06/19 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° A” y todos los lotes con iguales características de rotulado, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

