



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

BUENOS AIRES, 21 May 2008

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-1110-129-08-8 y 1-47-1110-140-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados que tienen trámite bajo el n° 1-47-1110-129-08-8 el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de GMP se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma Yehuín SA sito en la calle Rivadavia 370 de la localidad de Río Grande –Pcia. de Tierra del Fuego-.

Que por expediente n° 1-47-1110-140-08-4 el referido organismo técnico hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como 1) “LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PARIS- LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote 0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos 3205K-00; P03-1553; y 2) DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TEINT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE- SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR-MAQUILLAJE DE FONDO COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 V-04; P031601!.



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

Que atento que de la situación descripta en los párrafos precedentes surge que existe, entre ambos trámites, identidad subjetiva corresponde acumular ambos expedientes por aplicación supletoria del artículo 188 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación en virtud de la remisión a tal norma procedimental efectuada por el artículo 106 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos (Ley 19549).

Que con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Disposición –ANMAT- N° 1107/99, los inspectores actuantes realizaron un relevamiento en las instalaciones de la citada empresa de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 178/08 agregada a fs. 6/16 del expediente n° 1-47-1110-129-08-8.

Que durante el procedimiento indicado se solicitó documentación general sobre la firma, como así también plano aprobado ante la Autoridad Sanitaria el cual al ser verificado por los inspectores actuantes se constató que el mismo no se ajusta a la realidad.

Que asimismo, con motivo de la recorrida, pudieron constatarse diversos incumplimientos a la normativa de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99 a saber: a) No existe área para cuarentena de productos b) No existe área de archivo de muestras de museo de los productos que han sido importados. c) No posee programa escrito de desratización y desinfección. d) No posee procedimiento escrito con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de productos terminados. e) no posee procedimiento escrito



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

para toma de muestras para análisis de productos terminados que asegure ser representativo de la totalidad del lote

Que a ello agrega el organismo técnico que al realizar la verificación de productos que se encuentran en Stock en el depósito, en estado de Aprobados, se observa que ninguno de los mismos cuenta con datos de fecha de vencimiento ni de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, como tampoco está identificado el establecimiento importador, no constando número de legajo del mismo ni domicilio, datos que deben constar en el sobrerrotulo correspondiente según Disposición –ANMAT- N° 374/06.

Que al mismo tiempo se hallaron en stock unidades de los productos rotulados como 1) “LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PARIS- LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote 0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos: 3205K-00; P03-1553; y 2) DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TEINT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE- SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR-MAQUILLAJE DE FONDO COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 V-04; P031601, cuyos rótulos carecen de datos de fecha de vencimiento y de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, tampoco cuentan con identificación del establecimiento importador, no constando el número de legajo del mismo, ni domicilio, siendo todos éstos, datos que deben constar en el sobrerrotulo correspondiente según lo



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

establecido por la normativa vigente de rotulado para productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, según Disposición A.N.M.A.T. N° 374/06.

Que de las actuaciones que tramitan por expediente n° 1-47-1110-129-08-8 surge que se requirió el último trámite de importación realizado, exhibiéndose copia de un trámite identificado con sello con leyenda “IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472 –FECHA 14 ENE 2008” en el que figura sello que indica Martha R. Raffo Palma Coordinadora Técnica INAME- sobre el que se puede ver una firma; en el extremo inferior derecho se encuentra leyenda, firma y sello del Director Técnico y sobre la línea punteada consta una firma la cual no puede ser identificada por no existir sello, manifestando el apoderado de la firma que los productos listados en el mismo no han ingresado al país.

Que a lo descrito el organismo técnico agrega que teniendo en cuenta las características observadas en el trámite de importación referenciado se consultó al área de Comercio Exterior a fin que se expida respecto de los datos y presentación del mismo.

Que ante la remisión efectuada la aludida Área de Comercio Exterior informó que: a) El trámite cuya leyenda indica “IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472 – FECHA 14 ENE 2008”, no fue autorizada por el Área de Comercio Exterior b) El formulario de dicho trámite no corresponde con el aprobado vigente. c) El número de trámite no condice con los números dados por el área, ya que éstos últimos se sitúan por encima del punto 1 del formulario siendo escritos a mano en el campo que indica “Trámite N°”. Los números son correlativos y se encuentran separados por una barra, indicando a continuación



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

de ésta mes y año. d) En el formulario aprobado vigente, la fecha se coloca a la misma altura que el número de trámite pero a la derecha del formulario, con un fechador, en el campo que indica “LUGAR Y FECHA”. e) Ninguno de los sellos que se observan en el trámite en cuestión son los utilizados por el área de comercio exterior. f) El día 14 de enero de 2008 así como el 15 de enero de 2008 (fecha en la cual debería haber sido retirado, ya que los trámites de cosméticos se resuelven en 24hs., colocándose la fecha con fechador para indicar cuando fue retirado), cabe aclarar que la Dra. Stella Maris Stagnaro, a cargo del área de comercio exterior, responsable de la autorización de ingreso al país, se encontraba en el Iname en el área aludida, por lo cual no corresponde que los trámites se encuentren firmados por la Dra. Martha Raffo Palma dado que ésta firma los trámites cuando la Dra. Stagnaro se encuentra ausente. g) El sello de anexo no corresponde al utilizado por el área de comercio exterior.

Que a lo señalado el Instituto Nacional de Medicamentos adiciona que se formulará la pertinente denuncia penal en virtud de las observaciones efectuadas respecto del trámite de importación denominado “Importación de Cosméticos – Nota N° 26472- FECHA 14 ENE 2008” constatándose tal circunstancia mediante la documentación agregada a fs. 34 la que da cuenta de la radicación por ante el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal n° 6 Secretaría n° 11 del inicio de la acción penal pertinente.



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

Que a lo dicho debe agregarse que por nota n° 0803/094 se notificó a la Dirección General de Aduanas a fin que tome conocimiento y actúe en el ámbito de su competencia.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Clausurar preventivamente el establecimiento de la firma Yehuin S.A. sito en la calle Rivadavia 370 de la localidad de Río Grande –Pcia. de Tierra del Fuego- por la trasgresión de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99. 2) Inhibir preventivamente la comercialización de los productos que constan en el anexo del trámite de importación identificado con el sello que indica IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472 – FECHA 14 ENE 2008. 3) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los productos rotulados como: a) “LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PARIS- LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote 0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos 3205K-00; P03-1553; y b) DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TEINT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE- SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR- MAQUILLAJE DE FONDO COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 V-04; P031601” y 4) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que entre las medidas aconsejadas por el Instituto Nacional de Medicamentos se propicia la Inhibición de Comercialización de los productos cosméticos listados en el



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

tramite de importación IMPORTACIÓN COSMÉTICOS NOTA N° 26472 –FECHA 14 ENE 2008 detallados a fs. 15/16.

Que del cotejo del aludido listado se advierte la necesidad de contar con mayor información a fin de identificar los aludidos productos en forma fehaciente.

Que se considera necesario extraer fotocopias del expediente n° 1-47-1110-129-08-8 a fin de formar un incidente para ser girado al Instituto Nacional de Medicamentos a efectos que proporcione mayor información para disponer la inhibición de comercialización de los referidos productos cosméticos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inciso n) y 10° inciso q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la clausura preventiva del establecimiento de la firma Yehuin S.A. sito en la calle Rivadavia 370 de la localidad de Río Grande –Pcia. de Tierra del Fuego- y la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional mencionados en el segundo párrafo del considerando de la presente y la instrucción del sumario sanitario correspondiente ellas se encuentran autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en artículo 8 inc. ñ), resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° Acumúlanse en los términos del artículo 188 1° Párrafo del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación en virtud de la remisión efectuada por el artículo 106 del Decreto n° 1759/72 (T.O. 1991) –Reglamentario de la Ley Procedimientos Administrativos 19549- las actuaciones que tramitan bajo los números 1-47-1110-129-08-8 y 1-47-1110-140-08-4 por existir entre los mismos identidad subjetiva.

ARTICULO 2° Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Rivadavia 370 de la localidad de Río Grande –Pcia. de Tierra del Fuego-. propiedad de la firma Yehuin S.A., por los argumentos vertidos en el considerando.

ARTICULO 3°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) “LOTION FAICHEUR REFRESHING LOTION-CHRISTIAN DIOR PARIS- LOCIÓN FRESCOR PARA EL ROSTRO X 200 ml Made in France, Lote



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

0C01, presentando una etiqueta adherida con los siguientes datos 3205K-00; P03-1553; y b) DIORSKIN COMPACT 500-FOND DE TEINT OSMOSE LUMIERE OPTIMALE- SKIN TRUE POWDER MAKE UP FPS 20-DIOR-MAQUILLAJE DE FONDO COMPACTO X 20 gr.- Made in France, Lote 4C01, presentando etiqueta adherida con los siguientes datos: DI 3158 V-04; P031601”.

ARTICULO 4° Instrúyase sumario sanitario a la firma Yehuín SA y su director técnico por presunta infracción a la Disposición –ANMAT- N° 1107/09 y a la Disposición –ANMAT- N° 374/06, por los motivos reseñados en el considerando de la presente.

ARTICULO 5°.- Ordénase la extracción de fotocopias certificadas del expediente n° 1-47-1110-129-08-8 a fin de formar un incidente el que deberá ser girado al Instituto Nacional de Medicamentos para que elabore un informe que permita individualizar los productos cuya inhibición de comercialización fuera oportunamente sugerida por ese organismo técnico, juntamente con la copia certificada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Por el Departamento de Despacho cúmplase con lo dispuesto en el artículo 5°. Por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-129-08-8 y 1-47-1110-140-08-4

DISPOSICION N° 2852