



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-497-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-497-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud), en el cual comunicó que por orden de inspección N° 2015/3030-DVS-3015, personal del Departamento concurrió al establecimiento de la empresa PERKLIN S.R.L., sita en la calle 117 (Suipacha) N° 3157, J.M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, en el marco de Control de Mercado de Productos Cosméticos.

Que en dicha inspección los fiscalizadores realizaron la toma de muestra de los productos: 1. “KLINTEK Shampoo Bactericida para manos KLIN SANITIZER”- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Lote: 9900, Fecha elaboración: Abril 2015, Validez 3 años, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/9, Disposición SENASA N° 1355/2004 C-856, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157 - San Martín, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina; 2. “KLINTEK Shampoo para el lavado de manos KLIN WASHER N°”- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Lote: 6711, Fecha elaboración: Jun 2015, Validez 3 años, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/98, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157-San Martín, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina.

Que en referencia al origen de los mencionados productos, el socio gerente de la firma manifestó que fueron elaborados/envasados/acondicionados por el establecimiento SEANCE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (Legajo N° 2383).

Que de la verificación de las inscripciones de los productos realizada por el Departamento de Productos Cosméticos surgió que se hallaban inscriptos como cosméticos bajo la titularidad de la firma KLINTEK SOCIEDAD ANÓNIMA y como elaboradores/envasadores contratados las firmas DELMA SOCIEDAD ANÓNIMA (para los productos descriptos en el ítem 1 y 2) y como alternativo SEANCE S.R.L. (para el producto descripto en el ítem 2).

Que al respecto, el socio gerente de la firma expresó que PERKLIN S.R.L. es el actual titular de la marca KLINTEK y responsable de la comercialización de esta línea de productos desde el mes de julio del año 2012, siendo el titular anterior la firma KLINTEK S.A. y aportó la constancia de transferencia del registro de la marca ante el INPI a su favor; sin embargo, manifestó no haber efectuado el cambio de titularidad de los productos ante la ANMAT y no poseer bajo su nombre contrato de partes con dichos establecimientos elaboradores.

Que posteriormente, mediante OI N° 2015/3204-DVS-3111 se realizó la verificación de legitimidad de estos productos en la firma SEANCE S.R.L., cuyo legajo obra en los rótulos.

Que en el citado procedimiento la Directora Técnica informó que los productos detallados en los ítems 1 y 2 no habrían sido elaborados, envasados ni acondicionados por el laboratorio SEANCE S.R.L., por lo que no los reconoció como propios ni originales de la firma; no obstante, informó que el laboratorio oportunamente había fabricado estos productos para la firma KLINTEK S.A., siendo la última elaboración del citado producto en el ítem 1 en noviembre de 2010 (lote 913 – Vto: Nov/2013) y del producto mencionado en el ítem 2 en noviembre de 2007 (lote 803 – Vto: Nov/2010).

Que por otra parte, dado que en los trámites de inscripción de ambos productos figuraba como elaborador la firma DELMA S.A., se procedió a realizar una inspección en dicho establecimiento según OI N° 2015/3404-DVS-3249.

Que en tal procedimiento, la Directora Técnica del laboratorio manifestó que los productos citados en los ítems 1 y 2 no habían sido elaborados, envasados ni acondicionados por el laboratorio DELMA S.A., por lo que no los reconoció como propios ni originales de la firma.

Que a su vez la Directora Técnica manifestó que, si bien el laboratorio DELMA S.A figuraba como elaborador declarado en las inscripciones de los productos en cuestión, nunca había fabricado estos productos ni ningún otro producto cosmético para KLINTEK S.A. ni para PERKLIN S.R.L.

Que cabe agregar que a la fecha de iniciación del sumario el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no había recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección antes mencionado.

Que en consecuencia, el Departamento de Productos Cosméticos dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos antes indicados e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PERKLIN S.R.L., por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7808/15 se ordenó prohibir los productos antes señalados e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PERKLIN S.R.L.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma PERKLIN S.R.L., cuya constancia de entrega obra a foja 60, el socio gerente de la firma, el señor Roberto Jorge NAUMOW, tomó vista del expediente a foja 61.

Que transcurrido holgadamente el plazo previsto para presentar el descargo, y no habiéndolo realizado, corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma infringió el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 que indica: “Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado

y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades” y el artículo 3° de la Resolución N° 155/98 que expresa: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia”.

Que las firmas mencionadas en los rótulos secuestrados en la inspección, SEANCE S.R.L. y DELMA S.A., expresaron en el acta de inspección N° 2015/3204-DVS-3111 y N° 2015/3404-DVS-3249 respectivamente, que no elaboraron ni envasaron ni acondicionaron los productos cosméticos para KLINTEK S.A. ni para PERKLIN S.R.L.

Que el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos le requirió a la firma PERKLIN S.R.L. que enviaría la documentación de procedencia de los productos que han dado origen al presente sumario, diligencia que el sumariado no cumplió.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma infringió los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PERKLIN S.R.L., con domicilio constituido en la calle 117 (Suipacha) N° 3157, de la localidad de J. M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- 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, Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-497-15-6