



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-623-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-623-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas, con motivo de que el Departamento de Uso Doméstico de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió un reporte de cosmetovigilancia por eventos adversos en el área ocular en un niño de 4 (cuatro) años que se vincularía con el uso del producto rotulado como "PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater, cont. neto 750 ml, Lote 291016 Vto: 10/2018, Industria Argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA SCA legajo N° 2694 MS Res. 155/98".

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/994-DVS-572 (fs.10/11) se diligenció una inspección de fiscalización de cosméticos al establecimiento ALICORP ARGENTINA S.C.A, titular y elaborador del referido producto.

Que en dicho procedimiento los inspectores de la mencionada Dirección verificaron, entre otra documentación, lo relacionado con la inscripción del producto, componentes de la formulación, registros de producción, control de calidad y estudios de seguridad sobre el producto terminado.

Que, en cuanto al estudio del Índice de Irritación Ocular, la Directora Técnica de la firma informó a los fiscalizadores que no fue realizado dicho estudio.

Que a su vez, la empresa tampoco ha cumplido con lo indicado por la Disposición ANMAT N° 3478/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional los "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" adoptada por la Resolución Mercosur GMC N° 26/2004, requisitos obligatorios establecidos en el Anexo I que establece que los "datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)" deben estar en la empresa a disposición de la autoridad competente.

Que, por otra parte, consta en el mencionado acto de inspección que se realizó la toma de muestra del producto en cuestión Lote N° 291016, para posterior análisis en el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A., titular y elaboradora del producto fiscalizado, ha introducido al mercado un producto infantil sin cumplir con los requerimientos técnicos necesarios que avalen su seguridad.

Que mediante notificación N° 1704/333 (fs.15/16), se le ordenó efectuar el Retiro del Mercado del citado producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que, con posterioridad, la Dirección actuante realizó una inspección según OI N° 2017/2342-DVS-1324 de fecha 11, 19 y 21 de junio de 2017 (fs.19/63) en el establecimiento ALICORP ARGENTINA S.C.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 6477/12 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, adoptada por la Resolución Mercosur GMC N° 19/2011.

Que, en tal procedimiento la Dirección actuante verificó que la empresa no cumplió el retiro del mercado ordenado por esta Autoridad Sanitaria, según consta relevado a fs. 51.

Que posteriormente, la firma aportó, mediante nota N° 741/17, el ensayo realizado por EDYAFE sobre irritación en mucosa ocular según protocolo N° 133693 emitido con fecha 10 de abril de 2017, que concluyó que el producto es “no irritante” (fs. 66).

Que corresponde señalar que en el informe emitido por el INAME de fecha 18/07/2017 (fs. 67/69), según certificado de muestras N° 267/2017 referido al índice de irritación ocular (ensayo efectuado sobre el producto PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater x 750 ml, Lote: 291016 Vto: 10/2018), el resultado es moderadamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluye que “la muestra analizada no sería apta para el uso propuesto”.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud propició la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estaría infringiendo la Disposición ANMAT N° 1108/99 (admisión) artículo 1° Anexo I que establece entre los requerimientos técnicos el cumplimiento del “Índice de Irritación Ocular”; la Disposición ANMAT N° 3478/05 "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (internalización de la Resolución Mercosur GMC N° 26/2004) Anexo ítem 14, y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) punto 3.3.2 el cual establece que “el fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos (...)”.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aconsejó prohibir el uso y comercialización del producto rotulado como: PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA –ananá Skater, cont. neto 750 ml, lote 291016, Vto: 10/2018, Industria Argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA SCA, legajo N° 2694 MS N° 155/98, ordenar el recupero del mercado de todas las unidades del referido producto, debiendo cumplir con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008 e iniciar el sumario sanitario a la firma ALICORP ARGENTINA SCA y a su Directora Técnica, por las razones antes expuestas.

Que por Disposición 2017-10177-APN-ANMAT#MS se ordenaron las medidas propuestas por el Departamento de Productos Cosméticos y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A. y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, el Anexo I ítem 14 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N°

6477/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma presentó su descargo correspondiente y manifestó que en relación a los ensayos de seguridad, irritación dérmica primaria y reiterada e irritación ocular, si bien no se pudo exhibir el certificado de irritación ocular para variedad Energía y Frescura, se presentaron los certificados de irritación dérmica de esta variedad y los ensayos dérmicos y oculares de los restantes productos que componían la línea (un total de 14 certificados), con la misma fórmula base de shampoo y acondicionador que sólo difieren en fragancia y color según la variedad, y en todos los casos tenían por resultado “No Irritante”.

Que, en ese sentido, continúa argumentando que realizó el estudio de irritación ocular en el Laboratorio Edyafe del Lote 200416 del mismo producto y variedad, el cual arrojó el resultado “No irritante”; este resultado se presentó en la mesa de entradas de ese organismo con fecha 20 de abril de 17, bajo número de nota: 741.

Que, por tal motivo, acompañó los estudios realizados en el Laboratorio CLAIM, que dieron como resultado: “Clínica y Dermatológicamente Testeado, encontrándose seguro para la intención de uso, considerado así aprobado para su uso tópico. No demostró potencial para producir irritación alguna.” Adicionalmente se verificó buena tolerancia en el área capilar (se adjuntan). Que en relación a los estudios oculares que dieron como resultado: “Testeados oftalmológicamente a prueba de lágrimas y usuarios de lentes de contacto”. Fue encontrado seguro para la intención de uso (se adjuntan).

Que señaló que hubo discrepancias entre los resultados de los análisis entre los realizados por el INAME y los presentados por Alicorp Argentina S.C.A. por lo que a criterio del sumariado era importante un tercer análisis, sin embargo, el organismo técnico le negó la posibilidad de realizar un nuevo análisis sobre la muestra objeto de estudio.

Que, por otro parte, la firma indicó que se iniciaron las gestiones para recuperar los productos de los distribuidores y clientes y que esa variedad había sido discontinuada por razones comerciales, por lo que no se encontraron productos en el mercado.

Que, por último, aclaró que realizó todos los estudios necesarios para asegurar la inocuidad de los productos para su destino de uso y ante la situación se asumió la responsabilidad del caso actuando siempre de buena fe y cumpliendo con las indicaciones de las autoridades.

Que a fs. 166/226 la Directora Técnica, farm. Paula María Curutchet, argumentó en su defensa que con relación a los ensayos de seguridad: irritación dérmica primaria e irritación ocular, si bien no se pudo exhibir el certificado de irritación ocular para la variedad Energía y Frescura, se presentaron los certificados de Irritación Dérmica de esta variedad y los ensayos dérmicos y oculares de los restantes 6 que componían la línea (un total de 14 certificados), con la misma fórmula base de shampoo y acondicionador que sólo difieren en fragancia y color según la variedad, y en todos los casos tenían por resultado No Irritante.

Que continuó argumentando que realizó el estudio de irritación ocular en el Laboratorio Edyafe del Lote N° 200416 del mismo producto y variedad, el cual arrojó el resultado “No Irritante”, este resultado se presentó en la mesa de entradas del organismo con fecha 20 de abril de 2017.

Que, asimismo, manifestó que se enviaron a realizar todos los estudios necesarios para asegurar la inocuidad de los productos para su destino de uso, y ante la situación que se presentó, asumieron la responsabilidad del caso actuando siempre de buena fe y cumpliendo con las indicaciones de las autoridades.

Que argumentó en su defensa que desde el lanzamiento de la línea Plusbelle Kids en julio de 2014, no han recibido reclamo alguno por reacción adversa de ninguno de los productos que conformaban la línea, en el centro de satisfacción del consumidor (línea 0800, email, Facebook).

Que a fs. 229/231 y 247 obra agregada la evaluación del descargo realizado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, Productos Cosméticos en donde dicha Dirección analizó desde punto de vista técnico el descargo presentado por el apoderado de la firma y por su Directora Técnica.

Que informó que si bien es cierto que las diferencias en la composición de la formulación de las distintas variedades del producto están dadas mayormente en color y aroma, la única variedad para la que se reportó un evento de irritación ocular de un niño fue la identificada como “Energía y Frescura”, no obstante lo antedicho, aún después de conocer la identidad exacta de la variedad que dio origen al reporte (fecha de inspección 13 de marzo de 2017), la firma encargó a la empresa CLAIM la realización de dos ensayos de evaluación oftalmológica (fecha de los estudios 12 de julio de 2017 y 02 de agosto de 2017) sobre dos variedades del producto: “Con Palo Amargo” y “Chau Nudos” (fs. 126/134); distintas a la sospechada de ocasionar el evento adverso (Plusbelle Kids Shampoo Energía y Frescura –ananá Skater, cont. neto 750 ml, Lote 291016, Vto:10/2018).

Que corresponde señalar acerca de las discrepancias de los resultados obtenidos, que la muestra ensayada en el INAME para determinar el índice de irritación ocular no corresponde al mismo lote del producto evaluado en el establecimiento Edyafe (fecha de ensayo 10/04/17).

Que en relación a lo manifestado por la firma acerca de la denegatoria del INAME a volver a analizar la muestra, cabe señalar que el derecho a la contraverificación solo puede hacerse efectivo si la empresa cumple con la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos (Disposición ANMAT N° 6477/12), que en su punto 19 establece que las muestras de retención de productos terminados deben ser almacenadas en cantidad suficiente para permitir como mínimo, dos análisis completos; La firma no ha podido aportar otra unidad del lote sujeto al reporte para que el INAME pudiera realizar los resultados.

Que dicha Dirección indicó que el producto cuestionado es PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGÍA Y FRESCURA ananá skater, cont. neto 750 ml correspondiente al lote N° 291016 y tal como consta a fs. 11 del acta de inspección, la firma solamente tenía una unidad como “Muestra de retención/archivo por lo que no pudo efectuarse el muestreo por triplicado. Es por ello que dicha unidad se tomó en carácter de “Muestra Iname” para el análisis en primera instancia, no existiendo más unidades para la segunda muestra, considerada duplicado, que sería reservada por la autoridad sanitaria nacional para su eventual pericia de control, ni para la tercera muestra triplicado, a fin de quedar en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contraverificación.

Que, en ese sentido, aclaró que el INAME no denegó la posibilidad de la contraverificación, sino que la empresa no cumplía con los requisitos necesarios para solicitar que se realice nuevamente el ensayo.

Que, por último, dicha Dirección indicó que las faltas que se ventilan en estas actuaciones se consideran como moderadas.

Que, de lo actuado, surge que la firma comercializó la variedad del producto PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGÍA Y FRESCURA –ananá skater, cont. neto 750 ml, lote N° 291016 sin haberse realizado el estudio de irritación ocular en forma previa a su comercialización.

Que, es de señalar que para los tipos de productos “Shampoo para bebés y niños”, según lo establecido por la

Disposición ANMAT N° 1108/99 en su artículo 1°: “Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, definidos en el artículo 2° de la Resolución (MS y AS) N° 155/98 se requiere que previamente la/las empresa/s estén habilitadas por esta Administración Nacional. Las solicitudes deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos I, II y III de la presente Disposición, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación”, siendo de aplicación en este caso el Anexo I “Lista de productos de Higiene Personal, cosméticos y perfumes y sus requerimientos técnicos”.

Que asimismo la empresa no cumplió con lo indicado por la Disposición ANMAT N° 3478/05 sobre “Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes” (internalización de la Resolución Mercosur GMC N°26/2004), que en el Anexo ítem 14 de requisitos obligatorios establece que los “datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)” deben estar en la empresa a disposición de la autoridad competente.

Que por tal motivo el resultado fue moderadamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluyó que “la muestra analizada no sería apta para el uso propuesto”.

Que en el descargo los sumariados alegaron que no pudo hacerse el análisis de la tercera muestra, toda vez que la empresa tenía una unidad como muestra de archivo y no las tres muestras que debían conservarse, por lo tanto no resulta un argumento que exima de responsabilidad a la empresa.

Que la firma infringió la Disposición ANMAT N° 6477/12 en su punto 3.3.2 en cuanto a que debe asegurar o garantizar la seguridad del producto en cuestión.

Que de lo descripto, surge claramente la responsabilidad de la firma y de su Directora Técnica al introducir en el mercado un producto sin haber realizado en forma previa el estudio del índice de irritación ocular que resultó no apto para los fines propuestos, habiendo infringido los sumariados el Anexo I ítem 14 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 que es concordante con el cumplimiento de la Disposición ANMAT N°6477/12 en su punto 3.3.2., lo cual constituye una falta moderada conforme los lineamientos previstos en la Disposición ANMAT N° 1710/08 se consideran moderadas las faltas analizadas.

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

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

Que, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

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, teniendo en consideración que la firma sumariada se dedicaba a la comercialización de productos médicos sin poseer habilitación a tales fines, 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 razón de lo manifestado, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar el obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que de las constancias de autos se concluye que los sumariados no registraron en su sistema informático sendas unidades de medicamentos por lo cual no fue posible su rastreo ni la reconstrucción de su trayectoria en el mercado, ni tampoco pudieron documentar su adquisición, vulnerando así las normas del Sistema Nacional de Trazabilidad implicando un riesgo elevado para la salud de la población, lo que en consecuencia constituye falta grave y muy grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

## EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

### DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A. con domicilio en la calle Tte. Gral. J.D. Perón 537 piso 5° CABA, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, el Anexo I ítem 14 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Paula María Curutchet, DNI 21.486.225, MP 16617 con domicilio constituido en la calle Tte. Gral. J.D. Peron 537 piso 5° CABA una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000.-) por haber infringido el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, el Anexo I ítem 14 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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 de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-623-17-4