ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 4268/2017

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 03/05/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-311-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber las irregularidades detectadas en relación a los productos rotulados como: "ESENCIA NATAL gel sanitizante - elimina todas las bacterias - alcohol en gel - jazmín tilo - alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento y "ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

Que cabe señalar que las presentes actuaciones se originaron con motivo de una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos efectuada en la farmacia RED MIGUEL LANÚS I de SOFALI MIGUEL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la localidad de Posadas, provincia de Misiones, según Orden de Inspección N° 2016/3746-DVS-7609, obrante a fojas 6/9.

Que en oportunidad de realizarse la mentada inspección, en referencia al origen de los productos ut-supra detallados el inspeccionado aportó al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud factura de compra tipo A N° 0001-00003822 de fecha 6 de octubre de 2015 emitida por Esencia Natal, con domicilio en la calle J.A. Roca N° 930, piso 7, oficina C, de Vicente López, provincia de Buenos Aires, obrante a fojas 10.

Que por orden de inspección N° 2016/4055-DVS-7801, obrante a fojas 11/14, se realizó una inspección a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Carlos Tejedor N° 4796, de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires.

Que durante la mentada inspección personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud constató que el producto "Gel Sanitizante" marca "Esencia Natal", se encuentra inscripto según trámite de reempadronamiento electrónico N° 5442/2011, declarándose como titular el señor Marcelo MELNICK y como elaborador contratado COALIX S.A.

Que el referido laboratorio manifestó que el último lote elaborado de ese producto en la presentación de 60 ml fue en el año 2009 bajo el N° 524 y vencimiento 06/2011, a la vez que agregó que todos los productos elaborados han sido codificados con lote y vencimiento en ink-jet color negro, razón por la cual no reconoció como original el producto exhibido.

Que con relación al producto rotulado "ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud mediante OI N° 2016/4056-DVS-7802, obrante a fojas 15/18, realizó una inspección en el establecimiento de la firma CARDAMONE SAIC, con domicilio en la calle Rodriguez Peña N° 5060, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, a los fines de efectuar la verificación de legitimidad del aludido producto.

Que en oportunidad de realizarse la inspección, la directora técnica informó que si bien el producto Jabón de tocador marca esencia natal fue inscripto en el año 2003 bajo la titularidad del Sr. Marcelo MELNICK, el último lote elaborado para el referido titular fue en el año 2005.

Que asimismo, la directora técnica puntualizó que nunca fabricó el producto identificado como "ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam", por lo cual no lo reconoció como original.

Que por otra parte, en virtud de que la titularidad de ambos productos recae en la figura del señor Marcelo MELNICK se cursó una inspección en el domicilio de la firma ESENCIA NATAL de Marcelo MELNICK, con domicilio en la calle General Julio A. Roca N° 930, piso 7, departamento C, Vicente López, provincia de Buenos Aires, mediante OI N° 2016/4206-DVS-7911, obrante a fojas 22/26.

Que en el aludido procedimiento el titular reconoció como original los productos detallados ut-supra, así como la documentación de compra aportada por la farmacia, obrante a fojas 10.

Que en cuanto al origen de los mismos, manifestó que fueron elaborados oportunamente por los respectivos elaboradores contratados, pero que se acondicionaron (colocación de envoltorios y etiquetas) en sus instalaciones, conforme se observa en las fotografías obrantes a fojas 5.

Que cabe señalar que la firma carece de habilitación sanitaria para realizar estas actividades y que no ha aportado evidencia de la procedencia de los mismos.

Que respecto a la falta de los datos de lote y vencimiento en el rotulado de los productos, el titular reconoció que fueron borrados esos datos en las unidades que poseían tal codificación por lo que los comercializó sin el correspondiente N° de lote y fecha de vencimiento y que se trataría de productos vencidos.

Que considerando que no puede garantizarse la calidad y seguridad de tales productos, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró adecuado el retiro del mercado en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, encontrándose bajo seguimiento del área técnica.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la aludida Dirección sugirió la prohibición preventiva del uso y comercialización de los productos

"ESENCIA NATAL gel sanitizante - elimina todas las bacterias - alcohol en gel - jazmín tilo -alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento y "ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

Que asimismo, estimó procedente ordenar sumario sanitario al Señor Marcelo MELNICK, D.N.I. 21.925.084, en su carácter de titular de la firma ESENCIA NATAL, por realizar la tarea de acondicionamiento de los productos cosméticos sin contar con la debida habilitación ante la ANMAT, por haber adulterado (borrado) la codificación de lote y vencimiento en las unidades que poseían dicho dato y comercializar en tal condición los productos ya vencidos.

Que las medidas sugeridas se hacen en virtud que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y normas complementarias, el artículo 2° de la Disposiciones ANMAT N° 1108/99; el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

Que el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 establece que "Los Titulares de inscripción de productos deberán disponer de la metodología analítica utilizada en los análisis de los productos que se indican en el Anexo I de la presente Disposición, determinando los métodos, técnicas y procedimientos fehacientemente validados a fin de asegurar la calidad de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que elabora y/o importa. La metodología empleada deberá asegurar el cumplimiento de la especificación prefijada, en la totalidad de los lotes fabricados. En el caso de productos importados se aceptarán protocolos de análisis emitidos en el país de origen siendo responsabilidad del importador y de su director técnico el cumplimiento de las especificaciones prefijadas".

Que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 dispone que "El titular y/o el importador y/o elaborador deberán garantizar la seguridad de uso de los productos admitidos durante su período de vida útil avalado por los estudios de estabilidad correspondientes".

Que por su parte el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) establece que "Artículo 1°- 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".

Que el artículo 2° de la aludida norma dispone que "A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a 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 objeto 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 la Disposición ANMAT N° 374/2006 establece en su artículo 1° que "La presente Disposición se aplicará a todos los productos comprendidos en la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, establecida por el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98".

Que por su parte el artículo 9° de la mentada norma dispone que "El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto N° 141/53, y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92); sin perjuicio de las que correspondiera instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal".

Que cabe agregar que conforme constancias de fojas 29 la aludida Dirección notificó a la Farmacia Red Miguel Lanús I de Sofali Miguel SRL sobre las irregularidades detectadas en los productos relevados en el correspondiente acto de inspección.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización de los productos "ESENCIA NATAL gel sanitizante - elimina todas las bacterias - alcohol en gel - jazmín tilo - alcohol en gel antibacterial sin acción terapéutica, cont. neto 60 ml, MS y AS Res. 155/98, elaborador: 2755, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento y "ESENCIA NATAL naranja - jabón Cardam, peso neto 30 gr, RMS y AS 337/92, leg. 1736, Industria Argentina"; sin datos de lote y fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario al señor Marcelo Alejandro MELNICK, D.N.I. 21925084, en su carácter de titular de la firma ESENCIA NATAL, con domicilio en la calle General Julio A. Roca 930, piso 7, departamento c, Vicente López, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2° de la Disposiciones ANMAT N° 1108/99; el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 959/2012 y la Disposición ANMAT N° 374/2006.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones

Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Chiale.

e. 05/05/2017 N° 28988/17 v. 05/05/2017