



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

26 ABR. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-144-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de un informe presentado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el marco de una denuncia de un particular por sospecha de ilegitimidad referida al producto VITAL BLUE BIOACTIVE EYES, Legajo N° 7110, Res M.S y A.S. 155/98, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización, modo de uso y codificación de lote y vencimiento.

Que mediante una orden de inspección N° 30/13, obrante a fojas 7/8, se efectuó una inspección de Control de Mercado en la DISTRIBUIDORA NAMASTÉ de Maia PIWOWARSKI y Patricia CÓRDOBA sita en la calle Pacheco N° 3038, Piso 3, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se retiraron para posterior verificación los siguientes productos: a) "Vital Blue Proactive Cells, Crema de tratamiento regeneradora – hidratante x 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; b) "Vital Blue Bioactive Eyes, Reducción de bolsas palpebrales y ojeras x 30 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; c) "Vital Blue Antiox Berry, crema reafirmante, antioxidante, restructurante, hidratante para todo tipo de piel x 250 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; d) "Vital Blue Peeling Berry, Loción Mandélica al 8% - ácido mandélico - renovador celular c 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) "Vital Blue Flash Antiage, Antioxidante - regenerador profundo de tejido x 15 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, de los ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; f) "Aloe Pro Máscara de Vitamina C - Vitamina C estabilizada x 200 g, Lote N°1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador y dato del responsable de la comercialización; g) "Aloe Pro hidratante Todo tipo de piel, Aloe vera - Manzanilla - Romero x 200 g, Lote N°1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res 155/98, Ind. Argentina", cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y del número de legajo del establecimiento elaborador.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

Que la Dirección hizo saber que no existían antecedentes de inscripción en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos que respondieran a los nombres y/o marcas de los productos antes mencionados.

Que según la base de establecimientos publicada en la página web de la ANMAT, el legajo consignado en los rótulos de los productos a) al e) (N° 7110) correspondía a la firma LABORATORIOS FRASCA Sociedad de Responsabilidad Limitada, habilitada por esta Administración Nacional como establecimiento elaborador de especialidades medicinales.

Que mediante Orden de Inspección (O.I.) N° 634/13, obrante a fojas 14/16, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección de verificación de legitimidad de los productos VITAL BLUE en la sede de la firma sita en la calle Galicia 2652/66 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha ocasión el director técnico hizo saber que dichos productos no fueron elaborados por LABORATORIOS FRASCA S.R.L., no reconociéndolos como propios ni como originales, agregando que el laboratorio nunca elaboró productos cosméticos ni es titular de ningún producto de ese tipo.

Que continuó explicando la Dirección que la Señora Patricia CORDOBA de DISTRIBUIDORA NAMASTÉ aportó remitos no fiscales (fojas 9/12) emitidos por la empresa "Vital Blue – Productos Cosmecéuticos a base de arándanos", en los que se aludió a los productos detallados en los puntos a) al e); en cambio, respecto a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

los productos mencionados en los ítems f) y g), no se recibió documentación alguna.

Que posteriormente, mediante O.I. N° 31/13 (fojas 19/20) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Vital Blue – Productos Cosméticos de Elizabeth Hilda COSTA, en la que la Señora COSTA (según sus dichos, titular y responsable de la comercialización de la marca) reconoció como originales y propios los productos detallados más arriba en los puntos a) y e) y la documentación exhibida, no obstante informar que los productos no se encontraban registrados ante la ANMAT.

Que respecto al elaborador de los referidos productos, la Señora COSTA informó que fueron elaborados por el LABORATORIO QUEEN, sito en la calle Manuela Pedraza y Catamarca, Localidad de Lanús, Provincia de Buenos Aires, y que el Señor Juan Carlos ASPREA sería el encargado de la firma.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT, a fojas 23, informó que no constaban registros del LABORATORIO QUEEN; asimismo la Dirección de Farmacia del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, a fojas 25, hizo saber que no se encontraba habilitado establecimiento alguno en el domicilio de la firma mencionada.

Que en base a ello, mediante la O. I. N° 04/14 (acta obrante a fojas 26/28) se llevó a cabo una inspección de fiscalización y control de mercado en el establecimiento del LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz sito en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Localidad de Lanús,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

Provincia de Buenos Aires, verificándose la legitimidad de los productos Vital Blue aludidos más arriba en los ítems a) al e).

Que en tal oportunidad el Señor ASPREA reconoció los productos mencionados como originales, manifestó que fueron elaborados, envasados y codificados por la firma en la sede inspeccionada en el LABORATORIO QUEEN, sin perjuicio de carecer de habilitación sanitaria para realizar ese tipo de actividades; y agregó que ninguno de los productos "Vital Blue" se encontraban inscriptos ante la autoridad sanitaria.

Que durante el procedimiento, en el depósito de materias primas del establecimiento, se detectaron cajas listas para su distribución que contenían lo siguiente: h) ciento trece (113) unidades del producto "Aromas del Tiempo Sal de baño Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572, C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; i) setenta y nueve (79) unidades del producto "Aromas del Tiempo Shower gel Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; j) ciento diecinueve (119) unidades del producto "Aromas del Tiempo Body Splash Néctar x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; k) veinticuatro (24) unidades del producto "Aromas del Tiempo Body Cream Manos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 0

Néctar x 100 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; l) ciento doce (112) unidades del producto "Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía y Pepino x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; ll) doscientos veintiséis (226) unidades del producto "Aromas del Tiempo Jabón Líquido dulce Rocío x 200 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; m) diez (10) unidades del producto "Aromas del Tiempo Body Cream Spray Rosa Azahares x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; n) cuarenta y nueve (49) unidades del producto "Aromas del Tiempo Body Cream Spray Flores del bosque x 125 cc, lote: 6005, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS 155/98, Legajo 2674, Industria Argentina", cuyo envase posee una fecha de vencimiento borrosa e ilegible.

Que asimismo, en una oficina administrativa, se encontraron los productos rotulados como: o) "Helue Cosmética Profesional Leche de Limpieza Extracto de Hamamelis, MS y AS 155/98, Leg 2674, Industria Argentina", carece de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

codificación de lote y vencimiento y del contenido neto; p) "Sublime Sigry Eau de Parfum x 60 ml, L: 5489, V: 5/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización; q) "Lara By Sigry Red Love-Eau de Parfum x 50 cc, L: 5626, V: 8/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización; r) "Belén moda íntima Roses Eau de Parfum x 60 cc, L: 5825, V: 6/14, MS y AS 155/98, L 2674, Industria Argentina", sin indicar datos del responsable de la comercialización; s) "Araucana Emulsión de limpieza con aceite puro de rosa mosqueta x 140 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, MS y AS Res 155/98, establecimiento elaborador Legajo 2674", cuyo envase posee la codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; t) "Pasión Morena gel de noche renovador celular de ácido hialurónico x 20 cc, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, datos de inscripción del producto ante ANMAT y del responsable de la comercialización; u) "Pasión Morena Piel Bonita Crema Facial Hidratante Día x 55 cc, MS y AS 155/98-Legajo 7110", cuyo envase presenta una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; v) "Pasión Morena Crema de día Antiedad x 50 cc (Crema renovadora celular con Acido hialurónico+Coenzima Q10+FPS), MS y AS 155/98-Legajo 7110", carece de la codificación de lote y vencimiento; w) "LILLÉ Buenos Aires Crema Anti-Age II complejo noche (pieles sensibles-normales-secas) x 50 ml, L: 5361, V: 10/13, MS y AS 155/98-Legajo 7110, Industria Argentina".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4530

Que al respecto, el Señor ASPREA informó que todas las unidades fueron elaboradas, envasadas y codificadas por el LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz en la sede inspeccionada, sin perjuicio de que la firma carecía de habilitación de ANMAT para llevar a cabo dicha actividad.

Que asimismo, con relación a los productos mencionados en los ítems o) al w) manifestó que ninguno se encontraba inscripto ante la autoridad sanitaria.

Que por ello, durante la inspección se retiró, en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de los productos mencionados, se procedió a inhibir preventivamente se uso y comercialización a las restantes unidades allí existentes, y se le indicó a la firma que no podía realizar las actividades de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos hasta tanto no contara con la debida habilitación.

Que continuó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informando que, al indicarse en los rótulos de los productos detallados en los puntos h) al s) el legajo N° 2674 -que pertenece a la firma LABOCAY Sociedad de Responsabilidad Limitada-, mediante la O.I: N° 133/14 DVS (fojas 37/38) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma LABOCAY S.R.L. sita en la calle Oliden 2536/38, C.A.B.A., oportunidad en la que su director técnico no reconoció como originales los referidos productos ya que no fueron elaborados por la firma, sin perjuicio de lo cual agregó que los productos detallados en los ítems h) al n) fueron inscriptos en el año 2005 ante la autoridad sanitaria, pero nunca fueron reempadronados, motivo por el cual sus inscripciones perdieron vigencia.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4530

Que la referida Dirección, respecto al producto mencionado en el punto t), sostuvo en su informe que de la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no surgen antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que respecto al legajo N° 7110 indicado en los rótulos de los productos detallados en los puntos u) al w), mediante la O.I. N° 148/14 DVS (fojas 39/40) se efectuó una inspección en la sede de la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., en la que el Director Técnico manifestó que las unidades no fueron elaboradas por la firma, por lo cual no las reconoció como propias ni originales.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos descriptos en los ítems a) al w) y la instrucción de un sumario sanitario a la firma LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz sito en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Localidad de Lañús, Provincia de Buenos Aires.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3546/14 se instruyó un sumario sanitario a la firma LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, y vencido el plazo previsto para presentar el descargo, la firma LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz no se presentó a formular descargo alguno, por



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4530

lo que corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el Artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que del análisis de lo actuado surge que, como consecuencia de una denuncia, se efectuó una inspección en el establecimiento de la firma LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos y GENINI Norma Beatriz en la que se constató que la firma referida había elaborado, envasado y codificado los productos marca "Vital Blue" anteriormente mencionados sin perjuicio de carecer de habilitación sanitaria para realizar este tipo de actividades y de que ninguno de los productos se encontraba inscripto.

Que por lo expuesto la firma sumariada infringió los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 que establecen que las actividades de importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes sólo pueden ser realizadas con productos registrados ante esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por este organismo, 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 asimismo se ha infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 del cual surge que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4530

destino al comercio interprovincial de drogas y productos químicos, entre otros productos, sólo pueden realizarse en establecimientos habilitados y en las condiciones y dentro de las normas establecidas por la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 1º.- Impónese a la firma LABORATORIO QUEEN de ASPREA Juan Carlos, D.N.I. 14.009.420, y GENINI Norma Beatriz, D.N.I. 16.177.859, sita en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Localidad de Lanús, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 3º de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 4530

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- 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 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-144-14-4

DISPOSICIÓN N° 4530

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.