



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9270-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-1110-622-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-622-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que recibió una denuncia relacionada con la elaboración y comercialización por parte de la empresa DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA V.R. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de productos cosméticos marca "VR VAN ROSSUM" los que carecerían de registro ante esta Administración Nacional (fojas 5).

Que en consecuencia, mediante O.I.N° 2017/1579-DVS-875 (fojas 8/23) se realizó una inspección en las instalaciones de la firma, sita en Avenida Elcano 3979/83 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; la que se encuentra habilitada por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires e inscripta en el Registro Nacional de Precursores Químicos ante el Ministerio de Seguridad de la Nación.

Que en dicho procedimiento se realizó una recorrida por las instalaciones observándose, que entre otras áreas se encuentran las de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos depósitos de insumos y depósito de productos cosméticos semielaborados.

Que posteriormente se retiraron del sector de atención al público los siguientes productos cosméticos rotulados como: a) VR Van Rossum Distribuidora- ALCOHOL EN GEL x 5 LT, Frac: 12-04-2017, Orig: ARG, Lote: VR20161249, Venc: 06-2018; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción de producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y de listado de ingredientes. Cabe mencionar que el envase del producto es de 1 litro, informando e inspeccionado que hubo un error en la colocación de la respectiva etiqueta; b) VR Van Rossum Distribuidora JABÓN LIQUIDO NACARADO x 1 LT, Frac: 29-03-2017, Venc: 06-2017, Lote: 255, Orig: ARG; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98) y del listado de ingredientes; cabe aclarar que el producto se trata de un jabón líquido para manos.

Que en referencia al origen de los productos detallados ut-supra, el socio gerente de la firma manifestó

que fueron elaborados, envasados y acondicionados por la firma y que carecen de la pertinente habilitación sanitaria para realizar dichas actividades productivas.

Que por otra parte, el socio gerente expresó que la firma es titular y responsable de la comercialización de productos de la marca "VR VAN ROSSUM", sin contar con la debida inscripción ante esta ANMAT.

Que en cuanto a los registros de producción manifestó que la empresa no registró ni registra dichas actividades productivas en ningún documento y que no se le realizó ningún análisis a los productos terminados, por lo que fueron liberados al mercado.

Que en razón de lo expuesto, en dicho acto de inspección se inhibieron las actividades productivas del establecimiento DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L. hasta tanto regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria y se ordenó el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, el que se encuentra bajo seguimiento de esta área técnica.

Que cabe agregar que, al momento de las presentes actuaciones, consultada la base de datos de admisión de productos cosméticos de esta ANMAT surge que no existen antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios de los productos detallados en los ítems A y B; y además no existen antecedentes de habilitación del referido establecimiento.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos la DVS sugirió la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estarían infringiendo por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98: I) Prohibir de uso y comercialización todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como: - VR Van Rossun Distribuidora- ALCOHOL EN GEL, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y del listado de ingredientes. - VR Van Rossum Distribuidora JABÓN LIQUIDO NACARADO, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98) y del listado de ingredientes; II) Iniciar sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM de DISTRIBUIDORA VR S.R.L., con domicilio en la calle Av. Elcano N° 3979/83 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, responsable de la elaboración y comercialización de los productos en cuestión.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3°, el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: - VR Van Rossum Distribuidora-ALCOHOL EN GEL, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98) y del listado de ingredientes; - VR Van Rossum Distribuidora JABÓN LIQUIDO NACARADO, Orig: ARG; sin datos de inscripción del producto ante la ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98) y del listado de ingredientes.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA VR S.R.L. (CUIT N° 30 71171689-7) propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, con domicilio en la Avenida Elcano 3979/83 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-622-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:49:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.08 09:49:48 -0300