



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

Disposición

Número: DI-2017-9289-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 15 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-1110-1099-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1099-17-1 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 de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 02 de agosto de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2952-DVS-1659, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Cuyo 2728/2790 de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C; oportunidad en la cual se exhibieron a la encargada de la firma los siguientes productos, remitidos mediante nota ANMAT N° 545/2017: 1) Una unidad rotulada como "SPRING VALLEY por 100 hisopos flexibles – origen China – Importador N 14838/3-7 Industrias Iberia SAIC – PAMS n 25728. Este producto no vence. – Los hisopos SPRING VALLEY® son ideales para la higiene diaria de las orejas, además de otros usos como la aplicación de medicamentos y el retoque de maquillaje"; y 2) Una unidad rotulada como "COTTON UP x 120 hisopos descartables flexibles con punta de algodón, Origen China, importador n 14838/3-7 – Industrias Iberia SAIC – Cuyo 2790 Martínez – Pcia. de Buenos Aires. Este producto no tiene vencimiento. Usar preferentemente antes de los tres años de su fecha de fabricación. Lote/fab: E20/08/16 – Son indicados para diversos usos como higiene personal, aplicación de medicamentos, retoques de maquillaje, incluso para la higiene de las áreas delicadas del bebé, como oídos, nariz y comisura de los labios".

Que luego de la observación de los elementos exhibidos, la inspeccionada afirmó que: *se trata de productos originales, importados y comercializados en la Argentina por Industrias Iberia S.A.I.C.*

Que consultada la inspeccionada respecto de las habilitaciones con las cuales cuenta la empresa, ella manifestó que INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. cuenta exclusivamente con habilitación municipal y certificado de inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que cabe aclarar que se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología y pudo constatarse que existe al menos un establecimiento habilitado como "Elaborador, fraccionador, acondicionador e importador de hisopos higiénicos absorbentes", según Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 288/90 (normativa aplicable para productos absorbentes descartables de uso externo).

Que por lo expuesto, toda vez que la firma en cuestión carece de las debidas autorizaciones, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir el uso y la distribución, en todo el territorio nacional, hasta tanto se obtengan las correspondientes autorizaciones, de los siguientes productos rotulados como: a) "SPRING VALLEY por 100 hisopos flexibles – origen China – Importador N 14838/3-7 Industrias Iberia SAIC – PAMS n 25728. Este producto no vence. – Los hisopos SPRING VALLEY® son ideales para la higiene diaria de las orejas, además de otros usos como la aplicación de medicamentos y el retoque de maquillaje"; y b) "COTTON UP x 120 hisopos descartables flexibles con punta de algodón, Origen China, importador n 14838/3-7 – Industrias Iberia SAIC – Cuyo 2790 Martínez – Pcia. de Buenos Aires. Este producto no tiene vencimiento. Usar preferentemente antes de los tres años de su fecha de fabricación. Lote/fab: E20/08/16 – Son indicados para diversos usos como higiene personal, aplicación de medicamentos, retoques de maquillaje, incluso para la higiene de las áreas delicadas del bebé, como oídos, nariz y comisura de los labios"; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio en la calle Cuyo N° 2728/2790, de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires; y 3) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se obtengan las correspondientes autorizaciones, de los siguientes productos rotulados como: a) "SPRING VALLEY por 100 hisopos flexibles – origen China – Importador N 14838/3-7 Industrias Iberia SAIC – PAMS n 25728. Este producto no vence. – Los hisopos SPRING VALLEY® son ideales para la higiene diaria de las orejas, además de otros usos como la aplicación de

medicamentos y el retoque de maquillaje”; y b) “COTTON UP x 120 hisopos descartables flexibles con punta de algodón, Origen China, importador n 14838/3-7 – Industrias Iberia SAIC – Cuyo 2790 Martínez – Pcia. de Buenos Aires. Este producto no tiene vencimiento. Usar preferentemente antes de los tres años de su fecha de fabricación. Lote/fab: E20/08/16 – Son indicados para diversos usos como higiene personal, aplicación de medicamentos, retoques de maquillaje, incluso para la higiene de las áreas delicadas del bebé, como oídos, nariz y comisura de los labios”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio en la calle Cuyo N° 2728/2790, de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463 y a la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 288/90.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1099-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.06.15 09:36:23 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
30716117564
Date: 2017.06.16 09:36:31 -0300