



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0205

BUENOS AIRES, 12 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1113-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 30 de Noviembre de 2011 y en cumplimiento de la Orden de Allanamiento emitida por el Juzgado Nacional en lo criminal de instrucción N° 38 a cargo de la Dra. Wilma López, por ante la Secretaría N° 132 a cargo del Dr. Gabriel Gonzalo Rey, en relación a las actuaciones caratuladas "Cohen Salomon y otros s/ tráfico de mercaderías peligrosas - Causa N° 41862/11", se procedió al allanamiento del domicilio sito en la calle Larrazabal 1680, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en esa oportunidad se verificó que en el domicilio referido se encontraba funcionando una edificación tipo fábrica, según se menciona en el acta labrada por la Policía Federal que actuó en el procedimiento.

Que durante el procedimiento las funcionarias del Instituto Nacional de Medicamentos actuantes procedieron a labrar un Acta.

Que en la mencionada Acta consta que en la recorrida realizada por las instalaciones se verificó que: 1) en la Planta Baja: Depósito: se observan en el sector sobre ballets cajas que contiene producto terminado y



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0205

otras que contienen material de envase y empaque, todas carecen de rótulos que indiquen lote y condición de estado; 2) a través de un hall se accede a: un área de envasado donde hay 3 llenadoras de líquidos no identificadas, una se encuentra en proceso de llenado de frascos de perfumes. Se verificó la existencia de una codificadora y material de envase y empaque. No se observó documentación de producción; 3) hay Depósito de Insumos donde se encuentran bidones de esencias en pallets y estanterías. No se observa indicación de estado y N° de análisis. Ejemplo: bidón "número 30 MEROAR - MIN H655084 - Lote 105973 - vto 24/05/12. Existe también una balanza electrónica de 100kg de capacidad. Así mismo se observó material de acondicionamiento y bidones de esencias vacíos y unos 72 bidones con contenido; 4) hay un Área de elaboración y graneles. Se observan 93 tambores plásticos de 200 litros de capacidad contienen producto líquido elaborado, rotulados con N° y etiqueta que indica "Esencias naturales - producto - inicio - agua - filtrada - color". Ejemplo: "N° 25 - Cool Water Fem Inicio 23/11/11", sin más datos que permitan realizar la trazabilidad del producto, carecen de número de lote o batch, N° de Orden de fabricación, condición de estado, N° de análisis entre otros. Así mismo se verificaron 8 tambores sin identificar con líquido en su interior identificados "LIESA S.A. Diluyente Esencias Naturales SRL, con fecha 23/11/2011 - sin N° de lote como así tampoco de análisis y 5 recipientes que contienen sustancias colorantes. No hay depósito para sustancias inflamables ni piletas ni rejillas



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

DISPOSICIÓN Nº

0 2 0 5

para contención de derrames. Se verificó la existencia de un tambor con líquido conectado a una bomba de filtración, una balanza para el fraccionamiento y control de la pesada de 1000 kg de capacidad, donde consta calibrada 06/10/10.

Que se constató que existe un área de Productos Terminados donde se encontraron envases primarios los cuales no tienen: identificación de lote y vencimiento, Nº de legajo de elaborador. Los envases secundarios encontrados carecen de datos de elaborador, es decir Nº de legajo emitido por la ANMAT. Los mismo se detallan a continuación: 1. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 27, LOTE P37480, VENCIMIENTO 04/14; 2. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 30, LOTE P37514, VENCIMIENTO 04/14; 3. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 31, LOTE P36880, VENCIMIENTO 06/14; 4. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 04, LOTE P37257, VENCIMIENTO 03/14; 5. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 25, LOTE P37475, VENCIMIENTO 04/14; 6. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 32, LOTE P37522, VENCIMIENTO 05/14; 7. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 37, LOTE P36872, VENCIMIENTO 06/14; 8. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 01, LOTE P37569, VENCIMIENTO 07/14; 9. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 14, LOTE P37252, VENCIMIENTO 03/14; 10. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 06, LOTE P37230, VENCIMIENTO 03/14; 11. E+ N



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0205**

ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 59, LOTE P37588, VENCIMIENTO 08/14; 12. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 40, LOTE P37576, VENCIMIENTO 06/14; 13. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 16, LOTE P37578, VENCIMIENTO 05/14; 14. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 18, LOTE P37584, VENCIMIENTO 05/14; 15. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 42, LOTE P36795, VENCIMIENTO 12/13; 16. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 55, LOTE P37401, VENCIMIENTO 05/14; 17. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 19, LOTE P37567R, VENCIMIENTO 04/14; 18. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 0, LOTE P37492, VENCIMIENTO 04/14; 19. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN, Nº 41, LOTE P37247A, VENCIMIENTO 04/14; 20. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 13, LOTE P37568A, VENCIMIENTO 06/14; 21. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 29, LOTE P37516A, VENCIMIENTO 04/14; 22. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, Nº 22, LOTE P37256A, VENCIMIENTO 04/14; 23. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 21, LOTE P37474A, VENCIMIENTO 04/14; 24. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 07, LOTE P36773A, VENCIMIENTO 04/14; 25. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, Nº 28, LOTE P37259, VENCIMIENTO 03/14; 26. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 11, LOTE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0205

P37273A, VENCIMIENTO 03/14; 27. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, Nº 02, LOTE P37250A, VENCIMIENTO 04/14; 28. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 50 ML, Nº 24, LOTE P37272A, VENCIMIENTO 03/14 y 29. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 43, LOTE P36974A, VENCIMIENTO 02/14.

Que asimismo, en el primer piso fueron encontradas en un sector cajas de cartón con estuches sin armar que corresponden a los diferentes productos.

Que de las consultas realizadas en el Sistema de Legajo Electrónica surge que la empresa no se encuentra habilitada ante la Autoridad Sanitaria, ANMAT, estando la misma declarada como Titular de Productos Cosméticos, se adjunta copia de una admisión a modo de ejemplo, donde consta: Trámite Nº 1196/2009, Denominación: Eau de Toilette, marca: EN/ Essence Nature, Variedades: 00 al 100, empresa elaboradora: Cosmética Delsel SRL, Responsable de Comercialización: Esencias Naturales SRL, Montevideo 31 3 Oficina 4, CABA, CUIT 30-70887992-0.

Que según consta en las actuaciones labradas no se ha podido constatar si el establecimiento cuenta con habilitación municipal y de otros organismos según corresponda para el rubro de elaboración de hidroalcohólicos cosméticos, así como también se desconoce si cuentan con habilitación para el depósito y manipulación de sustancias inflamables.

Que de acuerdo con el informe producido por el Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0205

Inspección - Servicio de Productos Cosméticos a fs. 5 surge que la empresa no se encuentra habilitada ante esta Administración, estando la misma declarada como titular de productos Cosméticos.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la clausura preventiva del establecimiento denominado ESENCIAS NATURALES S.R.L., la prohibición de la comercialización y uso de los productos citados, en forma preventiva, en todo el territorio nacional por los argumentos expuestos precedentemente y la instrucción de sumario sanitario.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que respecto de las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ).

Que a su vez, corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. y su Director Técnico por presunta infracción a la Resolución M.S. 155/98, artículo 1 y 3 de la Disposición ANMAT 1109/99, Disposición ANMAT 1107/99 y Disposición ANMAT 374/06.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0205

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Clausúrase preventivamente al establecimiento de la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. sito en la calle Larrazabal 1680 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: 1. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 27, LOTE P37480, VENCIMIENTO 04/14; 2. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 30, LOTE P37514, VENCIMIENTO 04/14; 3. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 31, LOTE P36880, VENCIMIENTO 06/14; 4. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 04, LOTE P37257, VENCIMIENTO 03/14; 5. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 25, LOTE P37475, VENCIMIENTO 04/14; 6. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 32, LOTE P37522, VENCIMIENTO 05/14; 7. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 37, LOTE P36872,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0205

VENCIMIENTO 06/14; 8. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 01, LOTE P37569, VENCIMIENTO 07/14; 9. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 14, LOTE P37252, VENCIMIENTO 03/14; 10. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 06, LOTE P37230, VENCIMIENTO 03/14; 11. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 59, LOTE P37588, VENCIMIENTO 08/14; 12. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 40, LOTE P37576, VENCIMIENTO 06/14; 13. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 16, LOTE P37578, VENCIMIENTO 05/14; 14. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 18, LOTE P37584, VENCIMIENTO 05/14; 15. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 42, LOTE P36795, VENCIMIENTO 12/13; 16. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 55, LOTE P37401, VENCIMIENTO 05/14; 17. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 19, LOTE P37567R, VENCIMIENTO 04/14; 18. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 35 ML, Nº 0, LOTE P37492, VENCIMIENTO 04/14; 19. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN, Nº 41, LOTE P37247A, VENCIMIENTO 04/14; 20. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 13, LOTE P37568A, VENCIMIENTO 06/14; 21. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 29, LOTE P37516A, VENCIMIENTO 04/14; 22. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, Nº 22, LOTE P37256A, VENCIMIENTO 04/14; 23. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 21, LOTE



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

DISPOSICIÓN N°

0205

P37474A, VENCIMIENTO 04/14; 24. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, N° 07, LOTE P36773A, VENCIMIENTO 04/14; 25. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, N° 28, LOTE P37259, VENCIMIENTO 03/14; 26. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, N° 11, LOTE P37273A, VENCIMIENTO 03/14; 27. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR MEN x 50 ML, N° 02, LOTE P37250A, VENCIMIENTO 04/14; 28. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE x 50 ML, N° 24, LOTE P37272A, VENCIMIENTO 03/14 y 29. E+ N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, N° 43, LOTE P36974A, VENCIMIENTO 02/14, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. con domicilio en la calle Larrazabal 1680 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Director Técnico por presunta infracción a la Resolución M.S. 155/98, artículo 1 y 3 de la Disposición ANMAT 1109/99, Disposición ANMAT 1107/99 y Disposición ANMAT 374/06.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de



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

DISPOSICIÓN N° **0205**

Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1113-11-8

DISPOSICION N°

sil

0205



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.