



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

DISPOSICIÓN N° **0397**

BUENOS AIRES, **19 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-653-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, División Productos Cosméticos, informa a fs. 1/3 que bajo la O.I. N° 2015/3887-DVS-3548 (agregada a fs. 6/11), se llevó a cabo una inspección en el comercio MDHA de Leticia Susana Safdie, sito en Avenida Rivadavia N° 5108, Caballito Shopping Center Local 130, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se detectaron irregularidades respecto de los productos rotulados como: a) PABLO PAEZ Bath & Body - Espuma de Baño Naranja & Mandarina, cont. Neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento; b) PABLO PAEZ Bath & Body - Body Splash Naranja & Mandarina, cont. Neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento; c) PABLO PAEZ Body Lotion Marino, cont. Neto 150 cm³, Elaborador Legajo N° 7236, Res N°



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

DISPOSICIÓN N°

0397

155.98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

Que en referencia al origen de dichos productos, el inspeccionado manifestó que fueron adquiridos en forma directa a la empresa Pablo Paez, aportando copia de las correspondientes facturas de compra Tipo A N° 0001-00000150 de fecha 11 de junio de 2015 y N° 0001-00000161 de fecha 13 de julio de 2015.

Que con el objeto de verificar si se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional se realizó la consulta en el Sistema de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a los productos descriptos en los ítems A y B.

Que posteriormente, mediante OI N° 2015/4105-DVS-3671 se realizó la verificación de legitimidad de los productos en la firma PABLO PAEZ de Pablo Mariano Paez.

Que el propietario de dicha firma indicó que la empresa PABLO PAEZ de Pablo Mariano Paez era titular y responsable de la comercialización de la línea de productos desde el año 2009, aclarando que se comercializaban en todo el país.

Que en referencia al origen de los productos el Señor Paez informó que fueron elaborados y comercializados por la firma MC Fragancias S.A, aportando las facturas de compra correspondientes N° 0002-00005213 del 17 de abril de 2015, N° 0002-00005240 del 04 de mayo de 2015 y N° 0002-00005335 24 de junio de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0397

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems A y B, declaró que carecían de inscripción ante esta Administración y que MC Fragancias S.A. le enviaba los productos como semielaborados (a granel) en bidones de 5 o 10 kg, para ser luego fraccionados y acondicionados por el Sr. Pablo Paez en sus propias instalaciones.

Que informó la comisión actuante que luego de realizar una recorrida por las instalaciones se constató, en el primer piso, un sector destinado al almacenamiento de material de envase y empaque y otro sector para el fraccionamiento de los productos, contando para dicha actividad con una mesa de melanina, una jarra y un embudo.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem C, cuyo rotulado indicaba "Elaborador Legajo N° 7236" aportó la inscripción ante esta Administración en la que figuraba como elaborador contratado la firma Survival S.R.L.

Que sin embargo, según constaba en el acta de inspección, el Sr. Paez aclaró que dicho producto (body lotion) era enviado por la firma MC Fragancias S.A. ya envasado y codificado, y que la empresa Pablo Paez le colocaba las respectivas etiquetas al envase.

Que en cuanto a la vinculación comercial con MC Fragancias S.A., el inspeccionado expresó que no poseía un contrato de partes con dicha firma y que desconocía si se encontraba habilitada ante la autoridad sanitaria competente para elaborar productos cosméticos.

Que consultado el titular de la firma si contaba con habilitación de esta Administración Nacional para realizar las actividades de envasado y acondicionado



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

DISPOSICIÓN N°

0397

de productos cosméticos, expresó que carecía de la habilitación sanitaria pertinente para realizar este tipo de actividades.

Que en tal sentido, la Dirección interviniente informó que no constaba ante esta Administración antecedente de inscripción de establecimiento para el rubro cosmético a nombre de la firma Pablo Paez de Pablo Mariano Paez.

Que con posterioridad, por OI N° 2015/4250-DVS-3754 la mencionada Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud procedió a realizar la verificación de la documentación de compra emitida por MC Fragancias S.A. a favor de Paez Pablo, la cual fue reconocida como propia y original por la referida empresa.

Que en dicho procedimiento, la inspeccionada reconoció que los productos fueron elaborados por la firma a MC Fragancias S.A. en su propio establecimiento sito en la calle Intendente Witcomb N° 1934, de la localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicho sentido expresó que la firma le entregaba a la empresa Pablo Paez el producto semielaborado (granel) en bidones de 5 o 10 kg y los materiales de envase.

Que sin embargo también mencionó que en algunas oportunidades la firma le entregó a Pablo Paez el producto "body lotion" ya envasado pero sin la etiqueta de rotulado correspondiente, siendo esta última tarea efectuada por el titular del producto.

Que según consta en el acta de inspección labrada, MC Fragancias S.A. era proveedor de materias primas, esencias y envases.



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

DISPOSICIÓN N° 0397

Que con respecto a las actividades productivas relacionadas a productos cosméticos, la inspeccionada manifestó que se efectuaban en el área de desarrollo y elaboración ubicada en la planta alta del establecimiento, y que no llevaba ningún registro de fabricación ni hacían controles de calidad a los productos que allí elaboraban.

Que por otra parte, con respecto a la relación entre MC Fragancias S.A. y el Laboratorio Survival S.R.L. (declarado como elaborador del producto citado en el ítem C) informó que MC Fragancias SA actuaba como intermediario entre ese laboratorio y el responsable de comercialización de los productos.

Que en cuanto a las habilitaciones pertinentes para realizar las actividades productivas para productos cosméticos, la firma MC Fragancias S.A. reconoció no poseer habilitación Jurisdiccional otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires ni habilitación ante la Administración Nacional.

Que por otra parte, dado que el producto descrito en el ítem C consignaba en su rotulado el legajo N° 7236, correspondiente a la firma Survival S.R.L., mediante OI N° 2015/4478-DVS-3872 se realizó la verificación de legitimidad de dicho producto.

Que al respecto, la Directora Técnica exhibió el correspondiente trámite de inscripción ante la Administración Nacional pero manifestó que la firma Survival S.R.L. nunca fabricó, envasó, acondicionó ni comercializó el producto en cuestión.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que los productos descritos en los ítems A y B carecían de inscripción ante la Autoridad Sanitaria



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

DISPOSICIÓN N° 0397

Nacional y que las empresas que efectuaron la elaboración, envasado y acondicionamiento carecían de la debida habilitación desconociéndose si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A, B y C.

Que por otro lado, sugirió ordenar un sumario sanitario a la firma MC Fragancias S.A., con domicilio en la calle Intendente Witcomb N° 1934, de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración y envasado de los productos en cuestión sin poseer habilitación para esos fines y a la firma PABLO PAEZ de Pablo Mariano Paez, con domicilio en la calle Olaguer y Feliu N° 385, de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, por resultar titular responsable del envasado y acondicionado de los productos en cuestión sin poseer habilitación para esos fines y de tercerizar la producción en un establecimiento no habilitado.

Que por consiguiente, la Dirección General de Asuntos Jurídicos entiende que las irregularidades señaladas por el organismo técnico configuran presuntas infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 959/12.

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 inc. c) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 0397

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos: PABLO PAEZ Bath & Body - Espuma de Baño Naranja & Mandarina, cont. Neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento; PABLO PAEZ Bath & Body - Body Splash Naranja & Mandarina, cont. Neto 200 ml, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y codificación de lote y vencimiento; PABLO PAEZ Body Lotion Marino, cont. Neto 150 cm³,



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

DISPOSICIÓN N° 0397

Elaborador Legajo N° 7236, Res N° 155.98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MC Fragancias S.A., con domicilio en la calle Intendente Witcomb N° 1934, de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires y a la firma PABLO PAEZ de Pablo Mariano Paez, con domicilio en la calle Olaguer y Feliu N° 385, de la localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 959/12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-653-15-4

DISPOSICION N°

0397

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.