



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

DISPOSICIÓN N° 0823

BUENOS AIRES 27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000654-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, en el marco de control de mercado de productos cosméticos, realizó una inspección (O.I. N° 2015/3887-DVS-3548) en el comercio MDHA de Leticia Susana Safdie, Caballito Shopping Center Local 130 sito en la Avenida Rivadavia 5108 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tales actuaciones el mencionado organismo tomó conocimiento de irregularidades detectadas en los siguientes productos rotulados como: a) Aromas del Tiempo Jabón Líquido x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; b) Aromas del Tiempo Body cream Rosa Azhares x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de



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

DISPOSICIÓN N° 0823

la codificación de lote y vencimiento; c) Aromas del Tiempo Sal de baño Rosa x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; d) Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía-Pepino x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; e) Aromas del Tiempo Body Splash x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; f) Aromas del Tiempo Shower gel Dulce Rocío x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; g) Aromas del Tiempo Body cream spray Nectar x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; h) Aromas del Tiempo Body cream Flores del Bosque x 100 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; i) Una unidad del producto Aromas del Tiempo Gel de afeitar Hombre x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo:



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 2 3

Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

Que cabe señalar que los productos detallados fueron retirados por la DVS del establecimiento en que fueron hallados.

Que en referencia al origen de los mismos el inspeccionado manifestó que los productos descriptos fueron adquiridos en forma directa a la empresa Aromas del Tiempo, aportándose las respectivas facturas de compra que avalan su adquisición.

Que posteriormente, la DVS realizó una inspección, O.I. N° 2015/4875-DVS-4104, en el establecimiento de la firma Aromas del Tiempo de Cesar Manuel BORELLA.

Que en dicho procedimiento el Señor BORELLA, en carácter de titular de dicha marca y responsable de la comercialización de esta línea de productos, manifestó que los productos en cuestión son propios y originales de su firma.

Que en referencia al origen de los productos ut-supra detallados, el titular manifestó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por la firma Laboratorio QUEEN de Juan Carlos ÁSPREA y GENINI Norma Beatriz, sito en calle Manuela Pedraza 1392, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto, informó a la DVS que el mencionado laboratorio le fabrica todos estos productos marca Aromas del tiempo desde el año 2005 y



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

que dicha firma fue la encargada de tramitar el registro de los mismos ante ANMAT.

Que en este sentido, el titular manifestó que los productos mencionados en los ítems A al H fueron oportunamente inscriptos ante ANMAT, a través del Formulario R-155 bajo los trámites N° 2046/05 de fecha 24 de mayo de 2005 (producto del ítem A), N° 1582/05 de fecha 25 de abril de 2005 (productos de los ítems B, G y H), N° 2045/05 de fecha 24 de mayo de 2005 (producto del ítem C), N° 2047/05 de fecha 24 de mayo de 2005 (producto del ítem D), N° 1580/05 de fecha 25 de abril de 2005 (producto del ítem E), N° 1581/05 de fecha 25 de abril de 2005 (producto del ítem F).

Que en todos los casos figura como titular de estos productos el Señor BORELLA César Manuel y como elaborador contratado el establecimiento LABOCAY SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (legajo N° 2.674), cuyo número de legajo se detalla en los rótulos de los productos en cuestión.

Que en cuanto al producto descrito en el ítem I informó que nunca se inscribió ante ANMAT.

Que sin embargo, el titular agregó que el establecimiento LABOCAY S.R.L. nunca le elaboró ni le comercializó ninguno de estos productos.

Que en cuanto a si posee un contrato de partes con el Laboratorio QUEEN de Juan Carlos ASPREA y GENINI Norma Beatriz, el titular informó que nunca se efectuó ningún convenio con esta firma y que desconoce si dicho



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

establecimiento posee habilitación ante la autoridad sanitaria competente para elaborar productos cosméticos.

Que consecuentemente, mediante Orden de Inspección N° 2015/2381-DVS-2628 se realizó una inspección en el establecimiento de la firma LABOCAY S.R.L.

Que en dicho procedimiento, el director técnico manifestó que los productos descriptos en los ítems A al I no son originales de la firma.

Que asimismo, el inspeccionado expresó que si bien los productos detallados en los ítems A al H fueron oportunamente inscriptos, el laboratorio nunca fabricó, envasó, acondicionó ni comercializó ninguna partida de los productos en cuestión.

Que a su vez, informó que no fueron reempadronados en los términos de la Disposición ANMAT N° 685/09; por lo que actualmente las inscripciones correspondientes realizadas en el año 2005 han perdido vigencia y en consecuencia estos productos carecen del pertinente registro para su comercialización.

Que en relación al producto detallado en el ítem I, el Director Técnico aclaró que la firma LABOCAY S.R.L. no inscribió este producto ni consta como elaborador/envasador/acondicionador del mismo.

Que posteriormente, personal de la DVS realizó una inspección conjunta con personal de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires en el establecimiento LABORATORIO QUEEN de Juan Carlos



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

ASPREA y GENINI Norma Beatriz, sito en calle Manuela Pedraza 1392, Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires; según consta en Acta N° 4970 Serie A.

Que en tal procedimiento se verificó la documentación de comercialización aportada en la Orden de Inspección N° 2015/4875-DVS-4104 por el titular de Aromas del Tiempo, Señor Cesar Manuel BORELLA, las que fueron reconocidas como originales emitidas por el Laboratorio QUEEN.

Que al respecto, los representantes del citado Laboratorio declararon que son elaboradores terceristas de diversos productos cosméticos.

Que cabe agregar que, según consta en el acta labrada por los funcionarios actuantes, se observó en el lugar materias primas, maquinaria, productos elaborados además de personal realizando actividades productivas.

Que por tal motivo, y atento a que el establecimiento carece de habilitación sanitaria pertinente, la Autoridad Sanitaria Provincial procedió a la clausura preventiva del establecimiento.

Que respecto a la firma en cuestión, la ANMAT inició las actuaciones administrativas del caso por expediente N° 1-47-1110-144-14-4, efectivizadas mediante Disposición ANMAT N° 3546/14.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y por las Disposiciones ANMAT N° 685/09 (admisión electrónica grado 1) y su actualización N° 959/12.

J H



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

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados; toda vez que se trata de productos que fueron elaborados, envasados y acondicionados en un establecimiento que carece de la debida habilitación sanitaria; que carecen de inscripción vigente, y que por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1) prohibir preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al I. 2) Ordenar sumario sanitario a la firma titular de AROMAS DEL TIEMPO de Cesar Manuel BORELLA, con domicilio en Jorge Newbery 4572- CABA, por resultar responsable de la comercialización de estos productos sin el debido registro sanitario vigente y de tercerizar la producción en un establecimiento no habilitado sanitariamente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex



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

MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 685/09 (admisión electrónica grado 1) y su actualización N° 959/12.

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

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización de los productos detallados en el Anexo 1 de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma titular de AROMAS DEL TIEMPO de Cesar Manuel BORELLA, con domicilio en la calle Jorge Newbery 4572, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0823

de la Provincia de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Frontera 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° 1-47-1110-000654-15-8

DISPOSICIÓN N° 0823

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



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

Expediente N° 1-47-1110-000654-15-8

ANEXO I

- A) Aromas del Tiempo Jabón Líquido x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S. y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- B) Aromas del Tiempo Body cream Rosa Azhahares x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- C) Aromas del Tiempo Sal de baño Rosa x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- D) Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía-Pepino x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- E) Aromas del Tiempo Body Splash x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98,



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

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

- F) Aromas del Tiempo Shower gel Dulce Rocío x 250 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- G) Aromas del Tiempo Body cream spray Nectar x 125 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- H) Aromas del Tiempo Body cream Flores del Bosque x 100 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-
- I) Una unidad del producto Aromas del Tiempo Gel de afeitarse Hombre x 200 cc, producido por Aromas del Tiempo: Jorge Newbery 4572- CABA, Legajo 2674, M.S y A.S. 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.-

Expediente N° 1-47-1110-000654-15-8

DISPOSICIÓN N°

0823