



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

DISPOSICIÓN N° 0707

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-336-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1/3 en el que comunicó que por orden de inspección N° 2015/2081-DVS-2402 se concurrió al establecimiento SAINT JULIEN SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata, Manzana 299, Lote A, Parque Industrial de la localidad de La Rioja, provincia de La Rioja con motivo de la solicitud de Reinscripción de la autorización de Funcionamiento de Establecimiento de Productos de Uso Doméstico, ya que el establecimiento se encuentra habilitada bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de uso doméstico.

Que en dicha inspección se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando productos domisanitarios sin el registro correspondiente ante esta Administración Nacional, los que se detallan a continuación: Home Fragance Difusser con marca VERTIENTE HOME, variedad Gardenias y Jazmines, cont. neto 200 ml en el cual no se visualizan datos de RNE del establecimiento ni N° TI/RNPUD correspondiente al producto, lo que si se visualiza es: leg. 7042 - M.S



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

DISPOSICIÓN N° 0707

Res 155/98 correspondiente a datos de registro de productos cosméticos (foja 33); Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Rosas de Bulgaria, cont. neto 200 ml en el cual no se visualizan datos de RNE del establecimiento ni N° TI/RNPUD correspondiente al producto, lo que si se visualiza es: leg. 7042 - M.S Res 155/98 correspondiente a datos de registro de productos cosméticos (foja 31); Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Vainilla & Lavanda cont neto 200 ml en el cual se visualizan datos de RNE del establecimiento (N° 120030759) pero sin dato de N° TI/RNPUD (foja 29); Home Spray con marca ROSES ARE ROSES, aromatizante en spray en envase de vidrio en cuya etiqueta se observan datos relacionados al registro de productos cosméticos correspondiente al legajo N° 7042 y M.S. Res. 155/98 (foja 23); Home Fragrance Diffuser, difusor ambiental con marca ROSES ARE ROSES (foja 29) y Aromatizantes de tela denominado LINEN SPRAY AGUA DE ROPA marca ROSES ARE ROSES.

Que asimismo, en la inspección que da origen a las presentes actuaciones se comprobó la venta y distribución de los productos citados en la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0009-00034551 de fecha 29 de enero de 2015 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP SOCIEDAD ANÓNIMA, San Isidro, provincia de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Home Spray distintas variedades x 100 ml y A. Frigerio Difusor en distintas variedades x 220 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 26); Factura tipo A N° 0009-00030206 de fecha 27 de agosto de 2014 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP S.A., San Isidro, provincia



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

DISPOSICIÓN Nº 0707

de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Difusor en distintas variedades x 220 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 27); Factura tipo A Nº 0009-00036720 de fecha 28 de abril de 2015 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP S.A., San Isidro, provincia de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Agua de ropa en diferentes variedades x 350 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 28).

Que con fecha 18 de mayo de 2015, mediante Orden de Inspección Nº 2015-2253-DVS-2537 de Reinscripción de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento de productos de uso doméstico, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), realizó una inspección en el depósito del establecimiento SAINT JULIEN S.A. sita en la calle Carlos F. Melo Nº 2056, localidad de Florida, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha inspección se observó el producto PETIT ENFANT perfume de ambiente & ropa de bebe, envase por 240 ml, con datos de registro perteneciente a productos cosméticos M.S. Res 155/98, legajo 7042, sin datos de registro ante el departamento de uso doméstico.

Que en la inspección se constató la distribución y venta del producto en la siguiente documentación: Factura tipo A Nº 0009-00036040 fecha 09 de abril de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de CORRADINI TORRES Delfina Hilue, domicilio en Paraná, provincia de Entre Ríos (foja 43); Factura tipo



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

DISPOSICIÓN Nº 0707

A Nº 0009-00036912 fecha 06 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de RED COLON S.A., domicilio en Catamarca, provincia de Catamarca (foja 44); Factura tipo A Nº 0009-00037026 fecha 08 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de FARMACIA CENTRAL DE AVELLANEDA, domicilio en Avellaneda, provincia de Buenos Aires (foja 45); Factura tipo A Nº 0009-00037029 fecha 08 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de COOL Jorge Alfredo, domicilio en San Juan, provincia de San Juan.

Que por ello, la DVS procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin registros ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización de los productos: Home Fragrance Diffuser marca VERTIENTE HOME, variedad gardenias y jazmines, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Rosas de Bulgaria, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Vainilla & Lavanda cont neto 200 ml, RNE 120030759; Home Spray con marca ROSES ARE ROSES, aromatizante en spray en envase de vidrio, leg. Nº 7042 y M.S. Res. 155/98; Petit Enfant perfume de ambiente & ropa de bebe, envase por 240 ml, M.S. Res. 155/98, legajo 7042 hasta tanto la firma regularice su situación; b) Prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de La Rioja de los siguientes productos: Home Fragrance Diffuser, difusor ambiental



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

DISPOSICIÓN N° 0707

con marca ROSES ARE ROSES; Aromatizantes de tela denominado "Linen spray Agua de Ropa" con marca ROSES ARE ROSES hasta tanto la firma regularice su situación; c) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SAINT JULIEN S.A. sita en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata , manzana 299, lote A, Parque Industrial, localidad de La Rioja, provincia de La Rioja y depósito ubicado en la calle Carlos F. Melo N° 2056, localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, a los artículos 1° y 8° de la Resolución (ex M.S. y A .S.) N° 709/98, al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 7292/98; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5827/15 se prohibió el uso y comercialización los productos antes descriptos hasta tanto la firma regularice su situación; se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SAINT JULIEN S.A. sita en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata , manzana 299, lote A, Parque Industrial, localidad de La Rioja, provincia de La Rioja y depósito ubicado en la calle Carlos F. Melo N° 2056, localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a los artículos señalados y se notificó a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SAINT JULIEN S.A. presentó su descargo a fojas 75/79.



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

DISPOSICIÓN N° 707

Que indicó que había discontinuado el producto Home Spray Roses Are Roses e iniciado el trámite para la inscripción de los restantes productos, adjuntado a fojas 76/79 copia de registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I de los productos: Aromatizador Ambiental - Difusor / Home Fragrance Diffuser - Vertiente; Aromatizante de Textil y Ambiental - Petit Enfant; Aromatizador Ambiental - Difusor / Home Fragrance Diffuser - Roses are Roses; Aromatizante de Textil y Ambiental / Linen Spray Roses are Roses..

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 81/82.

Que dicha Dirección indicó que la sumariada no ha negado haber elaborado, fraccionado y comercializado productos bajo la titularidad de la firma SAINT JULIEN S.A.

Que informó asimismo que ninguno de los productos estaban registrados al momento de la inspección y que sin embargo luego de la inspección que diera origen al presente sumario la firma inició los trámites para la registración de dichos productos.

Que la firma sumariada se ha limitado a informar que el producto Home Spray Roses Are Roses lo han discontinuado.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario en atención a su idoneidad técnica en la materia, está la de conocer la normativa que regula el registro de



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

DISPOSICIÓN N° 707

los productos alcanzados por la actividad declarada ante la autoridad sanitaria y aplicarla en consecuencia.

Que asimismo corresponde señalar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que cabe poner de resalto que habiendo notificado fehacientemente del presente sumario a la Directora Técnica Farmacéutica Daniela Anahí GIMÉNEZ MARISCAL, la referida profesional no ha presentado descargo alguno por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 816º del Decreto N° 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **0707**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SAINT JULIEN S.A. con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 710, Piso 1º, Departamento A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires., una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Daniela Anahí GIMENEZ MARISCAL, D.N.I. 31.128.976, M.N. N°302, con domicilio en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata, Manzana 299, Lote A, Parque Industrial de la localidad de La Rioja, provincia de La Rioja, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa



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

DISPOSICIÓN N°

0707

impuesta (conforme artículo 12º de la Ley N° 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

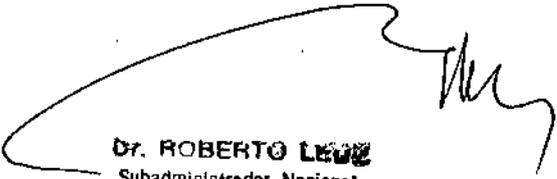
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-336-15-1

DISPOSICIÓN N°

0707


Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.