



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

DISPOSICIÓN Nº **0993**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1064-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, en el que el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fs. 1/2, hace saber que mediante la OI Nº 2016/4604-DVS-8167 de fecha 17 de octubre de 2016, personal de dicho Departamento llevó a cabo una inspección no programada de fiscalización de productos de uso doméstico en el domicilio de la calle Ayacucho 1423 de la localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, en la sede de la firma ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick.

Que en dicha oportunidad se realizó la recorrida por el establecimiento con el Sr. Marcelo Melnick, destacando en el acta de inspección que el local se corresponde a un depósito de productos terminados de los rubros cosméticos y domisanitarios.

Que con relación a la elaboración de productos de uso doméstico, el Sr. Melnick manifestó en dicha oportunidad que estos eran elaborados por la firma Pierluigi Oscar Antonio R.N.E. Nº 020034941 pero que desde hace

OH



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

DISPOSICIÓN N°

0993

aproximadamente año y medio o dos años atrás se han desvinculado, elaborándose este tipo de productos en el predio, haciendo mezclas directamente en bidones de plástico.

Que en cuanto a la comercialización el Sr. Melnick sostuvo que se comercializaban en la provincia de Buenos Aires como así también en otras jurisdicciones, no contando con la documentación comercial al momento de la inspección para su exhibición a las inspectoras.

Que en lo que respecta a la habilitación sanitaria jurisdiccional para la elaboración de productos domisanitarios y a la habilitación municipal, el Sr. Melnick afirmó no poseer ninguna de las dos; en este sentido, con posterioridad a la inspección, el Departamento de Productos de Uso Doméstico procedió a poner en conocimiento de la autoridad jurisdiccional la falta de registro del establecimiento y de los productos ante la autoridad sanitaria local mediante Nota N°236-11-16.

Que durante la inspección se visualizaron en stock los siguientes productos rotulados como: -Esencia Natal Aromatizante Textil 350 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (6 unidades). -Esencia Natal Aromatizante Textil 500 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (5 unidades). -Esencia Natal Difusor 125 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (14 unidades). -Esencia Natal Difusor 150 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (24 unidades). -Esencia Natal para Hornillo, 55 ml. Elaborador RNE



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

DISPOSICIÓN Nº

0993

020034941, RNPUD 0250009 (13 unidades). -Esencia Natal repuesto de difusor, 105 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (60 unidades aproximadamente).

Que habida cuenta de que la firma no se encontraba inscripta como elaboradora ante esta Administración Nacional, según la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 708/98, se le informó que debía abstenerse de elaborar productos domisanitarios en los términos de la Resolución (ex MS. y AS.) Nº 709/98.

Que asimismo, la firma procedió a colocar la mercadería en stock en cajas de cartón, las cuales se rotularon como productos inhibidos preventivamente de uso y comercialización, procediéndose a su cerrado, firma y sellado por los intervinientes hasta tanto la autoridad sanitaria lo determine.

Que la DVS entendió que la firma ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick infringiría el artículo 1º de la Resolución (ex MS. y AS.) Nº 708/98, el artículo 1º de la Resolución (ex MS. y AS.) Nº 709/98 y lo dispuesto en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº1112/13 y su modificatoria (registro de productos domisanitarios de riesgo I), toda vez que ha elaborado y comercializado en jurisdicción nacional sin contar con registro de establecimiento ni registro de productos ante esta ANMAT.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados



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

DISPOSICIÓN N° 0993

bajo la marca ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick. b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick, con domicilio en la calle Ayacucho 1423 de la localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como responsable de los productos por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra. c) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), 1º de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 708/98, el artículo 1º de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 709/98 y lo dispuesto en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N°1112/13 y su modificatoria.

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° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0993**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados bajo la marca ESENCIA NATAL de Marcelo Melnick, hasta tanto la firma obtenga la habilitación y los productos se encuentren registrados ante esta Administración Nacional, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a Marcelo Melnick, DNI Nº 21.925.084, con domicilio en la calle Ayacucho 1423 de la localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto Nº 141/53), al artículo 1º de la Resolución (ex MS. AS.) Nº 708/98, al artículo 1º de la Resolución (ex MS. y AS.) Nº 709/98 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 1112/13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones



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

DISPOSICIÓN N° 0993

Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento 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° 1-47-1110-1064-16-8

DISPOSICION N°

0993


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