

"2017. Año de las Energías Renovables."



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1113-11-8 y sus agregados 1-47-134-12-1, 1-47-10118-13-9 y 1-47-1110-115-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas a ESENCIAS NATURALES S.R.L. mediante la Disposición ANMAT N° 0205/12.

Que a fojas 1/6 el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos informó que el 30 de noviembre de 2011, en cumplimiento de la orden de allanamiento emitida por el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 8 a cargo de la Dra. Wilma López, Secretaría N° 132 a cargo del Dr. Gabriel Gonzalo Rey, en relación a la causa "Cohen Salomón y otros s/tráfico de mercaderías peligrosas, Causa N° 41862/11", se procedió a realizar el mencionado procedimiento en el domicilio de Larrazabal 1680, Ciudad de Buenos Aires, del establecimiento de la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

Que en el domicilio mencionado pudo verificarse que se encontraba funcionando una edificación tipo fábrica, según se menciona en el acta labrada por la Policía Federal cuya copia obra a fojas 8/15.

Que a fojas 16/19 obra el acta labrada por las funcionarias del INAME durante dicho procedimiento, donde consta lo observado en el establecimiento: en la planta baja (depósito) se observaron cajas que contenían producto terminado y otras que contenían material de envase y empaque, todas careciendo de rótulos que indiquen lote y condición de estado; se observó asimismo un área de envasado donde había 3 llenadoras de líquidos no identificadas, una de las cuales se encontraba en proceso de llenado de frascos de perfumes, y se verificó, asimismo, la existencia de una codificadora y material de envase y empaque; también se observó un depósito de insumos donde se hallaron bidones de esencias en pallets y estanterías, sin indicación de estado y número de análisis (verbigracia, bidón "número 30 MEROAR – MIN H655084 – Lote 105973 – vto. 24/05/12"); en la misma área se constató la presencia de una balanza electrónica de 100kg de capacidad, material de acondicionamiento, bidones de esencias vacíos y 72 bidones con contenido y la existencia de un área de elaboración y graneles; se observaron también 93 tambores plásticos de 200 litros de capacidad que contenían un producto líquido elaborado, rotulados con número y etiqueta que indicaba "Esencias Naturales –producto – inicio – agua – filtrada – color", sin más datos



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

que permitan realizar la trazabilidad del producto, carecían de número de lote o batch, número de orden de fabricación, condición de estado y número de análisis, entre otros; asimismo se verificaron 8 tambores sin identificar con líquido en su interior, marcados como "LIESA S.A. Diluyente Esencias Naturales S.R.L., con fecha 23/11/2011" sin número de lote, sin número de análisis, y 5 recipientes con sustancias colorantes; no había depósitos para sustancias inflamables ni piletas ni rejillas para contención de derrames; se verificó la presencia de un tambor con un líquido conectado a una bomba de filtración, una balanza para el fraccionamiento y control de la pesada de 1000kg de capacidad donde constaba que había sido calibrada el día 6 de octubre de 2010; se constató la existencia de un área de productos terminados donde se encontraron envases primarios los cuales no tenían identificación de lote y vencimiento, número de legajo de elaborador; los envases secundarios hallados, que se detallan a continuación, carecen de datos de elaborador (número de legajo emitido por la ANMAT): 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,

g

1



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

DISPOSICIÓN Nº 7643

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 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 P37247, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

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 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; 29. E+N ESSENCE NATURE EAU DE TOILETTE FOR WOMEN x 50 ML, Nº 43, LOTE P36974A, VENCIMIENTO 02/14; en el primer piso del establecimiento fueron encontradas cajas de cartón con estuches sin armar que correspondían a los diferentes productos.

Que asimismo de las consultas realizadas por el INAME, en el Sistema de Legajo Electrónico, surgió que la empresa no se encontraba habilitada ante esta ANMAT, estando declarada como Titular de Productos Cosméticos (a fojas 20 se adjunta una copia del trámite de admisión).



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

Que a fojas 5/6 el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del INAME aconsejó iniciar sumario a ESENCIAS NATURALES S.R.L. por no hallarse habilitada ante la Autoridad Sanitaria Nacional, por no contar con documentación de producción y control de calidad de los productos hallados, desconociéndose si su formulación cumplía con las condiciones y limitaciones de las materias primas según lo establecido en la legislación vigente, por no cumplir dichos productos con la normativa en cuanto a rotulado, ya que los envases primarios no tenían identificación de lote y vencimiento y los envases secundarios encontrados carecían de datos de elaborador.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 0205/12 se ordenó la clausura preventiva del establecimiento de la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L., la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos enumerados ut supra y la instrucción de un sumario sanitario a la mencionada firma y a su director técnico por haber infringido presuntamente la Resolución MS y AS Nº 155/98, los artículos 1 y 3 de la Disposición ANMAT Nº 1109/99, la Disposición ANMAT Nº 1107/99 y Disposición ANMAT Nº 374/06.

Que corrido el traslado de estilo, la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. presentó descargo a fojas 61/63.

Que el INAME realiza su análisis a fojas 193/197.

4

1



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 3

Que en su descargo la firma plantea la nulidad del acto administrativo que dio origen al sumario.

Que para fundamentar su planteo, aduce que la disposición fue dictada mediante la exclusión de la voluntad de la Administración por error esencial o dolo, ya que se habrían tenido por ciertos hechos o antecedentes inexistentes o falsos.

Que en el relato que la firma hace de los hechos intenta desvirtuar lo constatado por la inspección de esta ANMAT obrante a fojas 16/19, alegando que no se producía ningún producto con fines de comercialización y no había tres llenadoras funcionando.

Que asimismo la sumariada afirma en su descargo no poseer habilitación de esta ANMAT, ni de la Ciudad de Buenos Aires para poder depositar, producir o comercializar los productos hallados durante la inspección, haber comprado materia prima para su posterior elaboración y no poseer área de depósito de sustancias inflamables.

Que a fojas 201 el Departamento de Registro informa acerca de la falta de antecedentes de la firma sumariada, por no constar aquella en los registros de esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que no corresponde hacer lugar al planteo de nulidad, ya que no fueron probados los antecedentes falsos.



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

Que, a su vez, se concluye que la firma sumariada violó la Resolución MS y AS N° 155/98, cuando establece en su artículo 3°: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.", ya que no contaban con habilitación de esta ANMAT para la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes (artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 155/98).

Que en este orden de ideas, al no contar con la habilitación necesaria para el depósito de productos cosméticos, la firma violó lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 1109/99 y la Disposición ANMAT N° 1107/99, ya que hubiese requerido cumplimentar lo dispuesto por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la Guía de Inspecciones.

Que, a su vez, al no contar con documentación de producción ni de control de calidad de los productos hallados, desconociéndose las materias primas que se utilizaron para su elaboración, violó de esta forma lo dispuesto por la Resolución MS y AS N° 155/98 en su artículo 4 cuando dispone: "A los

"2017. Año de las Energías Renovables."



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 3

efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados...".

Que la falta de identificación de número de lote y vencimiento en los envases primarios hallados, y la carencia de datos de elaborador en los envases secundarios configuran transgresiones a la Disposición ANMAT N° 374/06 en su artículo 3° cuando reza: "El Rotulado de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberá cumplimentar lo especificado en los Anexos II y III de la presente Disposición, que forman parte integral de la misma."

Que los hechos que dieron origen a las infracciones no fueron refutados por la firma imputada en su descargo, por el contrario, a fojas 62 expresa que "no se cuenta con la demorada habilitación municipal", y que "obviamente no había documentación de producción".

Que a su vez la sumariada se agravió de hechos que no tienen relevancia a la hora de analizar su responsabilidad por las imputaciones que se le han realizado, como que según la firma había una llenadora y no tres como se dejó constancia en el acta de inspección, ya que las imputaciones se refieren a

"2017. Año de las Energías Renovables."



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

falta de habilitación de la empresa y a documental y rotulado de los productos o materias primas halladas.

Que con las conductas señaladas también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que cabe señalar que los productos descriptos en las copias de las facturas, aportadas por la sumariada como prueba de sus afirmaciones, no coinciden con los envases secundarios hallados carentes de datos de elaborador, en 19 de las 29 unidades, motivo por el cual no reviste entidad como para desvirtuar lo constatado en la inspección.

Que la Instrucción entendió que al no ser Esencias Naturales S.R.L. una firma registrada para la elaboración de productos cosméticos, resulta imposible determinar quien ejercería su dirección técnica.

Que a posteriori y atento a la denuncia efectuada con fecha 8/02/2012 por la firma Cosmética Deisel S.R.L., referida a la falta de efectivización y/o

4



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

DISPOSICIÓN N° 7643

quebrantamiento de la clausura preventiva ordenada por ANMAT por Disposición N° 205/12 al establecimiento Esencias Naturales S.R.L. sito en Larrazábal N° 1680 (CABA), que dio origen al expediente 1-47-1110-115-12-0, correspondió ampliar la providencia N° 465/13 de fojas 210/15.

Que en el expediente 1-47-1110-115-12-0, por Orden de Inspección N° 99/12 con fecha 09/02/2012, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Larrazábal N° 1680 (CABA) perteneciente a la firma Esencias Naturales S.R.L.

Que según consta en el acta labrada las fiscalizadoras actantes efectuaron una recorrida por las instalaciones de planta baja, primer y segundo piso, no evidenciándose al momento de la inspección que en el lugar se estuvieran realizando tareas de elaboración, fraccionamiento, acondicionamiento primario y/o secundario de productos cosméticos.

Que asimismo en un depósito ubicado en la planta baja se observó la estiba dentro de cajas de productos rotulados como *Eau de Toilette e+n*, los que presentaban número de legajo 2695 (correspondiente a Xeristal S.A.), y que según expresó el personal de Esencias Naturales S.R.L., que acompañó en la recorrida, se trataba de productos terminados elaborados por Xeristal S.A. y remitidos a Esencias Naturales S.R.L. para su posterior distribución y comercialización.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

Que dicho producto se encontraba inscripto bajo trámite de admisión por Internet N° 13900/2011, siendo el elaborador contratado la firma Xeristal S.A. y el titular/responsable de la comercialización la firma Esencias Naturales S.R.L.

Que del relevamiento de los números de lote de las cajas referidas, se constató que se correspondían con los informados por Xeristal S.A. como elaborados por ellos, en un procedimiento realizado en este último establecimiento según OI N° 67/12, a excepción del lote N° 37510 que no constaba entre los informados por Xeristal S.A., por lo que se procedió a la toma de una muestra de este lote para posterior verificación de legitimidad.

Que no se observó en el lugar de las materias primas, ningún tambor conteniendo producto semielaborado a granel, ni maquinarias presentes en las instalaciones al momento del procedimiento judicial llevado adelante con fecha treinta de noviembre de dos mil once.

Que consultado el empleado de Esencias Naturales S.R.L. sobre el destino dado a los productos, expresó que fueron remitidos a Xeristal S.A.

Que en consecuencia, con fecha trece de febrero de dos mil doce fiscalizadores del INAME se hicieron presentes en el establecimiento de la firma Xeristal S.A., en cumplimiento de la OI N° 103/12, donde constataron que el producto rotulado como "Eau de Toilette e+n n° 53 x 35 ml- Lote: 37510 Vto: 7/14- leg: 2695- Ind. Argentina- MS Y AS 155/98", es original

cf
/



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 3

según lo manifestado por los representantes de Xeristal S.A., habiendo sido envasado en dicho establecimiento, y que no fue informado en el listado aportado, según OI Nº 67/12, por una omisión involuntaria al confeccionarlo.

Que consultados los responsables de Xeristal S.A. sobre las materias primas y graneles de semielaborados que Esencias Naturales SRL, refieren haber remitido a Xeristal S.A., expresaron que habían sido recibidos en el establecimiento distintos tambores y bidones de materias primas y graneles en el mes de Diciembre de 2011, luego de celebrado el contrato entre las partes y la declaración de Xeristal S.A. como elaborador del producto ante ANMAT.

Que de la recorrida por los depósitos ubicados en la planta baja del establecimiento, se verificó la presencia de aproximadamente 40 bultos conteniendo distintas variedades de semielaborado a granel correspondiente al producto Eau de Toilette e+n, tratándose de los remitidos por Esencias Naturales SRL; al respecto la Directora Técnica y el presidente de Xeristal S.A. expresan que algunos de los graneles oportunamente recibidos ya fueron fraccionados total o parcialmente, previa realización de un control de calidad por parte de este último.

Que en dicha inspección, los graneles de semielaborados fueron recibidos por Xeristal S.A. sin ningún tipo de documentación que respalde su elaboración.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 4 3

Que por su parte la Directora Técnica de Xeristal S.A. informó que al día de la fecha de la inspección habían sido elaborados, envasados y acondicionados íntegramente en Xeristal S.A. varios lotes de producto terminado "Eau de Toilette e+n", para los cuales no se encuentra impedimento alguno, por parte de la Autoridad Sanitaria, para su comercialización y uso.

Que en cuanto a la maquinaria que fuera remitida por Esencias Naturales SRL. a Xeristal S.A., el presidente de ésta última expresó que se trata de una llenadora de cuatro picos con vacío.

Que con posterioridad a la inspección, con fecha 15 de febrero de 2012 la firma Xeristal S.A. aportó nota en cuyo anexo 2 se detallan los números de lotes del producto *Eau de Toilette e+n*, en sus distintas variedades, que fueron envasados por Xeristal S.A. a partir de semielaborados a granel remitidos y elaborados por Esencias Naturales S.R.L., establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria. A saber: 1) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492; 2) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492-1; 3) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-1; 4) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-2; 5) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569; 6) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569-1; 7) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 50 ml Lote 37569-1; 8) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 35 ml Lote 37478; 9) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 50 ml Lote 37478-1; 10) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml



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

DISPOSICIÓN Nº 7643

Lote 36875; 11) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml Lote 37875-1; 12) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 50 ml Lote 36875-1; 13) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 35 ml Lote 37257; 14) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 35 ml Lote 37257-1; 15) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 50 ml Lote 37257-1; 16) Eau de Toilette e+n Nº 5 x 35 ml Lote 37484; 17) Eau de Toilette e+n Nº 5 x 50 ml Lote 37484-1; 18) Eau de Toilette e+n Nº 6 x 35 ml Lote 37230; 19) Eau de Toilette e+n Nº 7 x 35 ml Lote 37482; 20) Eau de Toilette e+n Nº 7 x 50 ml Lote 37482-1; 21) Eau de Toilette e+n Nº 8 x 35 ml Lote 37580; 22) Eau de Toilette e+n Nº 8 x 35 ml Lote 37580-1; 23) Eau de Toilette e+n Nº 9 x 35 ml Lote 37265; 24) Eau de Toilette e+n Nº 9 x 35 ml Lote 37265-1; 25) Eau de Toilette e+n Nº 11 x 35 ml Lote 37518; 26) Eau de Toilette e+n Nº 11 x 35 ml Lote 37518-1; 27) Eau de Toilette e+n Nº 12 x 35 ml Lote 37512; 28) Eau de Toilette e+n Nº 14 x 35 ml Lote 37252; 29) Eau de Toilette e+n Nº 14 x 35 ml Lote 37252-1; 30) Eau de Toilette e+n Nº 15 x 35 ml Lote 37589; 31) Eau de Toilette e+n Nº 16 x 35 ml Lote 37578; 32) Eau de Toilette e+n Nº 16 x 35 ml Lote 37578-1; 33) Eau de Toilette e+n Nº 17 x 35 ml Lote 37586; 34) Eau de Toilette e+n Nº 19 x 35 ml Lote 37567; 35) Eau de Toilette e+n Nº 19 x 35 ml Lote 37567-1; 36) Eau de Toilette e+n Nº 19 x 50 ml Lote 37567-2; 37) Eau de Toilette e+n Nº 19 x 35 ml Lote 37567-3; 38) Eau de Toilette e+n Nº 20 x 35 ml Lote 37590; 39) Eau de Toilette e+n Nº 21 x 35 ml Lote 37474; 40) Eau de Toilette e+n Nº 21 x 35 ml Lote 37474-1; 41) Eau de Toilette e+n Nº 22 x 35 ml Lote



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

37256; 42) Eau de Toilette e+n Nº 24 x 35 ml Lote 37570; 43) Eau de Toilette e+n Nº 24 x 50 ml Lote 37570-1; 44) Eau de Toilette e+n Nº 24 x 35 ml Lote 37570-2; 45) Eau de Toilette e+n Nº 24 x 35 ml Lote 37570-3; 46) Eau de Toilette e+n Nº 25 x 35 ml Lote 37475; 47) Eau de Toilette e+n Nº 25 x 35 ml Lote 37475-1; 48) Eau de Toilette e+n Nº 26 x 35 ml Lote 37271; 49) Eau de Toilette e+n Nº 26 x 50 ml Lote 37271-1; 50) Eau de Toilette e+n Nº 26 x 35 ml Lote 37271-2; 51) Eau de Toilette e+n Nº 27 x 35 ml Lote 37480; 52) Eau de Toilette e+n Nº 28 x 35 ml Lote 37477; 53) Eau de Toilette e+n Nº 30 x 35 ml Lote 37514; 54) Eau de Toilette e+n Nº 31 x 35 ml Lote 36880; 55) Eau de Toilette e+n Nº 31 x 35 ml Lote 36880-1; 56) Eau de Toilette e+n Nº 32 x 35 ml Lote 37522; 57) Eau de Toilette e+n Nº 34 x 35 ml Lote 37515; 58) Eau de Toilette e+n Nº 35 x 35 ml Lote 37304; 59) Eau de Toilette e+n Nº 36 x 35 ml Lote 35333; 60) Eau de Toilette e+n Nº 37 x 35 ml Lote 37251; 61) Eau de Toilette e+n Nº 39 x 35 ml Lote 37472; 62) Eau de Toilette e+n Nº 40 x 35 ml Lote 37576; 63) Eau de Toilette e+n Nº 41 x 35 ml Lote 37481; 64) Eau de Toilette e+n Nº 41 x 50 ml Lote 37481-1; 65) Eau de Toilette e+n Nº 42 x 35 ml Lote 36795; 66) Eau de Toilette e+n Nº 43 x 35 ml Lote 37569; 67) Eau de Toilette e+n Nº 43 x 35 ml Lote 37587-1; 68) Eau de Toilette e+n Nº 45 x 50 ml Lote 37472; 69) Eau de Toilette e+n Nº 45 x 50 ml Lote 37472-1; 70) Eau de Toilette e+n Nº 45 x 50 ml Lote 37472-2; 71) Eau de Toilette e+n Nº 45 x 50 ml Lote 37242-1; 72) Eau de Toilette e+n

"2017. Año de las Energías Renovables."



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

DISPOSICIÓN N°

7643

N° 45 x 35ml Lote 37472-3; 73) Eau de Toilette e+n N° 47 x 35 ml Lote 37517; 74) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473; 75) Eau de Toilette e+n N° 51 x 50 ml Lote 37473-1; 76) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473-2; 77) Eau de Toilette e+n N° 53 x 35 ml Lote 37510; 78) Eau de Toilette e+n N° 55 x 35 ml Lote 37401; 79) Eau de Toilette e+n N° 59 x 35 ml Lote 37588.

Que dado lo expuesto, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los items 1) a 79) y el retiro del mercado correspondiente, considerando que los citados productos fueron envasados por Xeristal S.A. a partir de graneles elaborados por un establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria (Esencias Naturales SRL), careciendo además de la documentación respaldatoria de su elaboración y control de calidad no pudiendo realizarse la trazabilidad hacia las materias primas utilizadas, incumpléndose con lo normado por Disposición N° 1107/99 (Buenas Prácticas de Manufactura); que los graneles fueron elaborados por un establecimiento no habilitado (Esencias Naturales SRL) carente de un director técnico como profesional responsable, desconociéndose las condiciones de su elaboración, la fórmula cuali-cuantitativa y si ésta cumple con las condiciones y limitaciones establecidas para las materias primas incumpléndose por lo tanto con lo normado por Resolución MS y AS N° 155/98 artículos 1°, 3° y 4°,



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 3

la Disposición ANMAT Nº 1109/99 (habilitación de establecimientos) y la Disposición ANMAT Nº 1107/99 (Buenas Practicas de Manufactura).

Que mediante Disposición ANMAT Nº 511/13 se ordenó se instruya sumario a las firmas ESENCIAS NATURALES S.R.L. y XERISTAL S.A. por haber infringido presuntamente los artículos 1, 3 y 4 de la Resolución MS y AS Nº 155/98 y las Disposiciones ANMAT Nº 1109/99 y Nº 1107/99.

Que a fojas 79 ESENCIAS NATURALES S.R.L. presentó su descargo.

Que a fojas 92/93 el INAME realiza su análisis del mismo.

Que en su descargo, ESENCIAS NATURALES S.R.L. sólo se limitó a negar las imputaciones acusando a COSMETICA DIESEL S.R.L. de realizar falsas denuncias, por lo que la Instrucción estimó que correspondía ratificar las conclusiones arribadas en el informe 31/15 de fojas 232/238.

Que XERISTAL S.A. presentó su descargo a fojas 113/117.

Que el INAME realizó su análisis a fojas 219/222 (expediente 1-47-1110-115-12-0).

Que en su descargo la firma XERISTAL S.A. adujo que su empresa se encuentra habilitada para fraccionar y envasar productos cosméticos.

Que como defensa de las imputaciones planteó que si bien recibió los productos a granel de un establecimiento sin habilitación, como ESENCIAS



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

NATURALES S.R.L., cada uno de los graneles fue sometido a control de calidad de producto en proceso.

Que por último expresó que su única falta fue no haberse asegurado de que ESENCIAS NATURALES S.R.L. estuviera habilitada para entregar los graneles en cuestión.

Que a fojas 216/217 del expediente principal la Instrucción procedió a la acumulación de las actuaciones 1-47-1110-1113-11-8 y 1-47-1110-115-12-0 atento a que por el principio de concentración previsto por el RLNPA, Decreto 1759/72, en su artículo 5º inciso d) dispone que la Administración Nacional podrá "Proveer en una sola resolución todos los tramites que, por su naturaleza, admitan su impulsación simultánea y concentrar en un mismo acto o audiencia todas las diligencias y medidas de pruebas pertinentes".

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. violó la Resolución MS y AS N° 155/98, cuando establece en su artículo 3º: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.", ya que la firma no contaba con habilitación de esta ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 3

para la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes (artículo 1° de la Resolución MA y AS N° 155/98).

Que en este orden de ideas, al no contar con la habilitación necesaria para el depósito de productos cosméticos, ESENCIAS NATURALES S.R.L. violó lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 1109/99 y la Disposición ANMAT N° 1107/99, ya que hubiese requerido cumplimentar lo dispuesto por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones.

Que, a su vez, XERISTAL S.A. al no contar con documentación de producción de los productos, hallados en la inspección mencionada, y de control de calidad de los mismos, desconociéndose las materias primas que se utilizaron para su elaboración, violó lo dispuesto por la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que como bien expresó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fojas 219/222 debe existir documentación que avale la elaboración, en este caso, de los graneles de modo de poder establecer inequívocamente cuál fue la fórmula utilizada en la elaboración del producto y si coincide con la fórmula registrada ante esta Administración Nacional, si los ingredientes utilizados son los permitidos para la industria cosmética y si se respetaron los límites de concentraciones que la ley establece, y si es posible



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

establecer la trazabilidad hacia los insumos utilizados y sus correspondientes controles de calidad y pureza.

Que con las conductas señaladas también los sumariados violaron el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que por último corresponde dejar de resalto que la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. transgredió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 205/12 mediante la cual se había ordenado la clausura preventiva de su establecimiento.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 10 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 3**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. con domicilio constituido en la calle Larrazabal 1680, Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido la Resolución MS y AS N° 155/98, los artículos 1 y 3 de la Disposición ANMAT N° 1109/99, la Disposición ANMAT N° 1107/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a XERISTAL S.A. con domicilio constituido en Francia (calle 34) 3343, San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-), por haber infringido la Resolución ex MS y AS 155/98 los artículos 1 y 3 de la Disposición ANMAT N° 1109/99, la Disposición ANMAT N° 1107/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

"2017. Año de las Energías Renovables."



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 mencionado haciéndole 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° 1-47-1110-1113-11-8,

N° 1-47-134-12-1 y N° 1-47-1110-115-12-0

Y N° 1-47-10118-13-9.

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 3

Dr. **ROBERTO L. LEBE**
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.