



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

DISPOSICIÓN N° 9101

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-620-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó a fojas 1/2 que con fecha 03 de febrero de 2017, en cumplimiento de la orden de inspección N° 2017/501-DVS-285 (fojas 6/11), personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la firma denominada MEDICAL STORE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Thames 1791 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, en la que se detectaron irregularidades respecto de los productos rotulados como: a) PÜR.MASK MÁSCARA HIDRATANTE, DERMASSY, CREAMY RICE- SHAKER, cont. Neto 15 grs., lote: 1210223, fecha vto: 05/2017, Made in France; b) PÜR.MASK MÁSCARA HIDRATANTE, DERMASSY, ANTI-ACNE+TREE OIL, PELL-OFF, cont. Neto 30 grs, lote: 1210223, fecha vto: 05/2017, Made in France; c) PÜR.MASK MÁSCARA HIDRATANTE, DERMASSY, SMOUSSY LEMON LIME, SHAKER, cont. Neto 15 grs, lote: 1210223, fecha vto: 05/2017, Made in France; cuyos rotulados carecen de datos de inscripción ante esta Administración Nacional (N° de legajo



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

DISPOSICIÓN N° 9101

del establecimiento importador y Resolución N° 155/98) y datos de responsable de la comercialización.

Que, en referencia al origen de dichos productos, la inspeccionada aportó la Factura tipo A N° 0004-00001826 emitida por la firma DDELSUR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en fecha 19 de julio de 2016.

Que indicó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que, consultada la base de datos de admisión de cosméticos, se detectó que los productos citados no se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, pero que, sin embargo, había antecedentes de inscripción de otros productos de la marca PÜR.MASK bajo la titularidad de la firma DDELSUR S.R.L. y un contrato de tercerización de importación con la firma EPSILON STAFF CONSULTING Y WAREHOUSE DE MIRIAM PATRICIA JUÁREZ.

Que consecuentemente, mediante orden de inspección N° 2017/563-DVS-334 obrante a fojas 14/18 se llevó a cabo un procedimiento a la firma EPSILON STAFF CONSULTING Y WAREHOUSE DE MIRIAM PATRICIA JUÁREZ.

Que en tal procedimiento la Sra. Miriam JUAREZ manifestó que si bien EPSILON STAFF CONSULTING Y WAREHOUSE estaba inscripta como importador de diversos productos de la marca PÜR.MASK, nunca importó ni comercializó ninguna partida de los productos denominados Mascara Hidratante Creamy Rice Shaker; Mascara Hidratante Anti-Acne+Tree Oil, Pell-Off; y Mascara



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

DISPOSICIÓN N° 9101

Hidratante Smoussy Lemon Lime Shaker y que no inscribió los productos detallados, razón por lo cual no figura como importador declarado de los mismos.

Que posteriormente mediante orden de inspección N° 2017/832-DVS-510 (fojas 19/23), se realizó una fiscalización en el domicilio perteneciente a la firma DDELSUR S.R.L., en carácter de titular de la referida marca.

Que, en dicho procedimiento, la Sra. Patricia Mariana GUELAR, socia gerente de la firma, manifestó que los productos mencionados en los ítems a) al c) son propios y originales de la firma DDELSUR S.R.L.

Que, en referencia al origen de los mismos, la Sra. GUELAR expresó que fueron ingresados por su cuenta al país y acondicionados por DDELSUR S.R.L. a principios del año 2016.

Que, asimismo, la inspeccionada aclaró que la firma DDELSUR S.R.L. no poseía habilitación de ANMAT para efectuar las tareas de importación y acondicionamiento de productos cosméticos, declarando además que los productos mencionados en los ítems a) al c) no poseían el debido registro sanitario.

Que, en relación a la factura de venta tipo A, N° 0004-00001826 del 19/07/16, aportada por la firma MEDICAL STORE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA la Sra. GUELAR la reconoció como propia y original de la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 9101

Que, en consecuencia, se ordenó a la firma DDELSUR S.R.L. realizar el retiro del mercado de los productos objeto de las actuaciones bajo seguimiento de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que al momento de emitir el informe de fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud destacó que no existiría riesgo para la salud de eventuales consumidores, dado que los lotes de los productos cuestionados se encontraban vencidos y la firma había efectuado el retiro del mercado en tiempo y forma, por lo que consideró que no correspondería sugerir la prohibición de los lotes detectados.

Que asimismo, consideró pertinente sugerir que se ordene instruir un sumario sanitario a la firma DDELSUR S.R.L., sita en la calle Virrey del Pino 2686 piso 7° B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por ser responsable del ingreso de los productos al país obviando el trámite de autorización de importación por parte de esta ANMAT, carecer de habilitación para dicha actividad y para el acondicionamiento de los productos, y por ser responsable además de la distribución y comercialización de los productos en cuestión, sin contar con el correspondiente registro sanitario.

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 inciso c) del Decreto N° 1490/92.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9101

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presuntas infracciones al artículo 1º y al artículo 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que los artículos presuntamente infringidos de la citada Resolución indican lo siguiente: "artículo 1º : quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades"; "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."

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JH



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

DISPOSICIÓN N° 9101

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario la firma DDELSUR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Virrey del Pino 2686 piso 7º departamento B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese 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° 1-47-1110-620-17-3

DISPOSICION N° **9101**

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