



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **33197**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-379-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió una denuncia sobre sospecha de legitimidad de los productos publicados en la página web *5* [www.aromasyesencias.com.ar](http://www.aromasyesencias.com.ar) y se procedió a consultar dicha página constatando la existencia de la publicidad de determinados productos listados en la LINEA HOGAR, entre los que figura JABON MANOS.

Que mediante AE Nº1112/003, llevada a cabo con los representantes de la firma AROMAS & ESENCIAS S.A., surge que la firma se encuentra habilitada ante la ANMAT como "Elaborador y Fraccionador de Productos de Uso Doméstico".

Que respecto al producto citado, la firma manifiesta ser revendedora de productos cosméticos exhibiendo copia del rótulo y de la primer foja de la inscripción del mismo según trámite de admisión Nº7892/2008, en el cual figuran los siguientes datos: denominación: JABON LIQUIDO; variedades: Rosa Mosqueta, Marina, Manzana, Coco, Almendra, Cítrico; Marca: SOFT HAND; titular: VICTOR EDUARDO SIMO S.A., no constando en la documentación la hoja con los datos del elaborador y figurando en el rótulo el Legajo Nº 2676.

*gmm*



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

DISPOSICIÓN N°

33117

Que se informa a la firma AROMAS & ESENCIAS S.A., que el legajo n° 2676 pertenece a la firma DOPLAS S.A. habilitado como: "Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes bajo las formas líquidas y semisólidas", con domicilio sito en la calle Maestra Baldini 1961 -Caseros-, Provincia de Buenos Aires.

Que finalmente se indicó a la firma AROMAS & ESENCIAS S.A., retirar de forma preventiva la publicación de dicho producto y abstenerse de la comercialización del mismo, habiéndose constatado posteriormente que dicha publicidad fue retirada de la web.

Que bajo OI 889/10, se inspeccionó a la firma DOPLAS S.A., verificando que en el lugar funcionaba otra empresa, razón por la cual mediante Disposición N° 5840 del 29 de Agosto del 2011, se dió de baja la habilitación otorgada oportunamente.

Que mediante AE N°1202/001 adjunta a fs. 23/25, llevada a cabo con el Sr. Víctor Eduardo Simó, en su carácter de presidente de la firma Víctor Eduardo Simo S.A., titular / responsable de la comercialización del producto cosmético, se verificó que en el trámite original de inscripción mediante formulario R-155 N° 7892 de fecha 22/04/2008, correspondiente al producto en cuestión, se declara como elaborador contratado a la firma DOPLAS S.A., con Legajo N° 2676 y domicilio sito en la calle Maestra Baldini 1961- Caseros, Provincia de Buenos Aires.

Que dado que el producto es clasificado como grado 1 de acuerdo a la Disposición N° 345/06, el trámite de admisión debería haberse reempadronado por Internet en los términos de la Disposición N° 685/09.



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

DISPOSICIÓN N°

33111

Que el Departamento de Inspecciones –Productos Cosméticos- informa que el producto cosmético registrado bajo trámite de admisión n° 7892/2008 no consta como reempadronado, por lo que ha perdido su vigencia en febrero de 2011.

Que la firma VICTOR EDUARDO SIMO S.A. aporta en carácter de muestra una unidad del último lote fabricado, rotulado como: "JABON LIQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND MANZANA Cont. Neto 5 litros – lote P928 Vto. 07/07/13- Legajo N°2676. RESOL MS N°155/98".

Que a fin de respaldar la procedencia de tal producto, el Sr. SIMO presenta el remito N°0001-00002085 de fecha 25/07/11 emitido por LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., sito en Indalecio Gómez N° 4040- Villa Lynch- Provincia de Buenos Aires – Argentina, a favor de Simo S.A. –C. Tejedor 5345-Caseros.

Que a la fecha, no existe habilitación otorgada por esta ANMAT ni solicitud en ese sentido para el establecimiento LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A. con domicilio en Indalecio Gómez N° 4040 - Villa Lynch- Provincia de Buenos Aires.

Que mediante OI: 189/12, adjunta a fs.60/71, se realizó una inspección en el domicilio en calle Indalecio Gómez N°4040- Villa Lynch- Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, siendo recibidos por el presidente de la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., quien permitió el ingreso.

Que con motivo de dicho procedimiento se constató que el lugar carece de cualquier tipo de habilitación municipal ni provincial.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N°

**3311**

Que durante el aludido procedimiento se observó maquinaria productiva, tanto para elaborar como para envasar productos, así como también materias primas, material de envase y empaque, rótulos/etiquetas y producto terminando en stock.

Que las instalaciones presentaban vidrios rotos, algunos de ellos reemplazados por cartones, pisos con grietas y roturas y las condiciones de orden e higiene del lugar eran deficientes; y los sectores donde se emplazaban los equipos de elaboración y envasado no contaban con delimitación física completa.

Que en el sector destinado al envasado de productos, se emplazaban dos equipos de llenado manuales de un pico, uno de los cuales se encontró con restos de líquido en su interior y goteando a través de su pico, junto al cual se ubicaba un cuñete plástico conteniendo un granel color ámbar.

8. Que sobre la mesada se observó la presencia de bolsas de polietileno abiertas conteniendo en su interior recortes de paño de tela embebidos en el líquido color ámbar, cuyo rótulo reza: "VAN DER VEE- PAÑO PARA LA HIGIENE CORPORAL CON SOLUCION DE CLORHEXIDINA 2%- Legajo 2676- Res. MS 155/98- Maestro Baldini 1961- Caseros- Bs.As.- Ind. Argentina-127/10 Vto. 5/2013".

Que consultando al respecto, el presidente de la firma expresó que el granel referido corresponde a una solución de Clorhexidina, el cual fue elaborado en las instalaciones de la calle Maestro Baldini, antes que la empresa dejara de funcionar allí y que en las instalaciones sitas en la calle Indalecio Gómez 4040, se procede en la actualidad al embebido de los paños, cerrado de los envases y codificado de los mismos.



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

DISPOSICIÓN N°

33110

Que se solicitó al presidente de la firma el trámite de admisión del producto ante la ANMAT, el que fue exhibido y en el cual se declara a la firma DOPLAS S.A. (Legajo 2676) como titular y elaborador del producto.

Que asimismo en dicha oportunidad se le indicó al presidente de la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A. cesar de manera inmediata cualquier tipo de actividad productiva relacionada con productos cosméticos, por no contar con las habilitaciones necesarias para ello y por no reunir las instalaciones las condiciones exigidas por la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura y Control.

Que por todo lo expuesto el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la clausura preventiva de la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Indalecio Gómez 4040, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, por encontrarse elaborando/envasando productos cosméticos sin contar con habilitación para ello, incumpliendo con lo dispuesto en la Resolución ex MS y AS N° 155/98, artículos 1° y 3°, la Disposición ANMAT N° 1109/99 y la Disposición ANMAT N° 1107/99 artículo 2° (vigente al momento de constatarse los hechos), no contando asimismo con un profesional a cargo de la Dirección Técnica responsable de la liberación de los productos, incumpliendo la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, artículo 3°.

Que asimismo sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el retiro del mercado de los productos rotulados como: 1) JABON LÍQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND MANZANA Cont. Neto 5 litros – lote P928 Vto. 07/07/13- Legajo N° 2676. RESOL MS N° 155/98, así como cualquier producto



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

DISPOSICIÓN Nº

33111

que contenga en su rótulo la siguiente información: JABON LIQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND Cont. Neto 5 litros - Legajo N° 2676. RESOL MS N° 155/98 en todas sus variedades; y 2) VAN DER VEE- PAÑO PARA LA HIGIENE CORPORAL CON SOLUCION DE CLORHEXIDINA 2%- Legajo 2676- Res. MS 155/98- Maestro Baldini 1961- Caseros- Bs.As.- Ind. Argentina-127/10 Vto. 5/2013.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos fundamenta la prohibición de los aludidos productos por desconocerse si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, artículo 4° y disposiciones complementarias), como así también por no encontrarse regularizada la inscripción del producto descripto en el ítem 1) al momento de la fabricación y comercialización, de acuerdo a lo establecido en los artículos 9 y 10 de la Disposición 685/09 (actualmente derogada por Disposición N° 959/12).

Que finalmente aconseja iniciar sumario sanitario a la firma VICTOR EDUARDO SIMO S.A. (titular/responsable de la comercialización del producto JABÓN LÍQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND), domiciliado en Carlos Tejedor 5345, Caseros, Pcia. de Buenos Aires; y a la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A. (elaborador no habilitado de los productos descriptos en los ítems 1 y 2), con domicilio en la calle Indalecio Gómez 4040, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia corresponde clausurar preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Indalecio Gómez 4040, Villa Lynch, Partido de San Martín,

*Juf*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

33119

Provincia de Buenos Aires; prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados, y su retiro del mercado.

Que asimismo corresponde la iniciación del pertinente sumario sanitario a las firmas LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., por presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, a la Disposición 1109/99 en cuanto establece los requisitos necesarios para la obtener la habilitación establecida en el artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, y la Disposición N° 1107/99, artículo 2º; y a la firma VICTOR EDUARDO SIMO S.A. por presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante –clausura preventiva del establecimiento, prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos cosméticos y el retiro del mercado- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Resolución ex MS y AS N° 155/98, artículos 1º y 3º, la Disposición ANMAT N° 1109/99 y la Disposición ANMAT N° 1107/99 artículo 2º.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N°

33117

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A., sito en calle Indalecio Gómez 4040, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: 1) "JABON LIQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND MANZANA Cont. Neto 5 litros – lote P928 Vto. 07/07/13- Legajo N°2676. RESOL MS N°155/98", así como cualquier producto que contenga en su rótulo la siguiente información: JABON LIQUIDO COSMÉTICO SOFT HAND Cont. Neto 5 litros - Legajo N° 2676. RESOL MS N° 155/98 en todas sus variedades y el producto rotulado como: "VAN DER VEE- PAÑO PARA LA HIGIENE CORPORAL CON SOLUCION DE CLORHEXIDINA 2%- Legajo 2676- Res. MS 155/98- Maestro Baldini 1961- Caseros- Bs.As.- Ind. Argentina-127/10 Vto. 5/2013", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a las firmas LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A. y VICTOR EDUARDO SIMO S.A. que deberán efectuar el recupero de los productos



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

DISPOSICIÓN Nº

3311

indicados en el artículo 3º de acuerdo al procedimiento establecido en la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

ARTICULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS DOPLAS ARGENTINA S.A. por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 155/98, a la Disposición 1109/99 en cuanto establece los requisitos necesarios para la obtener la habilitación establecida en el artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 155/98, y la Disposición Nº 1107/99, artículo 2º.

ARTÍCULO 5º.- Instrúyase sumario a la firma VICTOR EDUARDO SIMO S.A. por presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS Nº 155/98.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta ANMAT. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-379-12-3

DISPOSICION Nº

Sil

3311

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.