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

DISPOSICIÓN Nº 1 946

BUENOS AIRES 28 MAR 2014

VISTO el Expediente Expte. Nº 1-47-1110-532-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa a fs. 1/3 que en el marco de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, bajo la O.I. Nº 373/13 (agregada a fs. 4/7), se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la Distribuidora ACCME S.R.L., sito en la calle Viamonte 2334 piso 1, oficina C, C.A.B.A., en la que se detectaron irregularidades respecto a los productos rotulados como: A) "Helianthus by Ecam, Gel para Várices con castaño de indias x 500 cc línea profesional, Lote: 6-0805, Vto: 04/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; B) "Helianthus by Ecam, Crema exfoliante x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; C) "Helianthus by Ecam, Crema reductora x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; D) "Helianthus by Ecam, Loción ionizable lipolitica x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; E) "Helianthus by Ecam, Crema nutritiva x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H.

DISPOSICIÓN Nº 1946

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

Hab. B-201, Industria Argentina"; F) "Helianthus by Ecam, Loción ionizable anticelulitis x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; G) "Helianthus by Ecam, Crema de ordeñe con aloe vera x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1910, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; H) "Helianthus by Ecam, Crema humectante con vitamina A x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; I) "Helianthus by Ecam, Crema de limpieza x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; J) "Helianthus by Ecam, Gel Criogeno x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2304, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; K) "Helianthus by Ecam, Crema con algas espirulinas x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; L) "Helianthus by Ecam, Crema de limpieza x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; M) "Helianthus by Ecam, Crema anti-age x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; N) "Helianthus by Ecam, Crema reafirmante x 250 cc línea profesional, Lote: 6-0506, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; O) "Helianthus by Ecam, Crema humectante con vitamina A x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; P) "Helianthus by Ecam, Crema de ordeñe con aloe

vera x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; Q) "Helianthus by Ecam, Gel criogeno anti celulítico x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1611, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina".

Que del acta de inspección surge que el domicilio inspeccionado corresponde a la sede de distribución de la firma, donde mantiene en depósito los productos que luego son enviados a distintos clientes de la Ciudad de Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires y sur del país, encontrándose habilitada en la Provincia de Córdoba como elaboradora y fabricante de productos médicos y ante esta ANMAT mediante Disposición ANMAT Nº 3882/06.

Que continúa la Dirección manifestando que todos los productos carecen en su rótulo de los datos del responsable de la comercialización, de la inscripción del producto ante ANMAT (Res. Nº 155/98) y de número de legajo; informando la firma ACCME S.R.L. durante el procedimiento que, sin perjuicio de lo consignado en los rótulos, los productos son fabricados por la empresa Borrageros S.R.L. de la ciudad de Bell Ville, Provincia de Córdoba, a pedido de ACCME S.R.L.

Que informa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que de la consulta efectuada en la base de establecimientos publicada en la página web de esta Administración Nacional surge que la firma Seres S.H. no se encuentra habilitada por esta ANMAT para elaborar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

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

DISPOSICIÓN Nº 1946

Que asimismo, de la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no surgen antecedentes de inscripción de los productos "Helianthus by Ecam".

Que continúa la referida Dirección informando que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (al que se le comunicó lo manifestado más arriba mediante Nota I 142-0713 de fs. 12/13) efectuó una inspección en el domicilio del Laboratorio Borrageros de Borrageros S.R.L., sito en la calle Pi Angulo 939, Bell Ville, Provincia de Córdoba, habilitada por el organismo aludido mediante la Resolución Nº 258/2013 para esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética.

Que en dicho procedimiento, personal del citado Ministerio procedió: al decomiso de productos marca Helianthus elaborados por Seres S.H., ya que según informa la directora técnica del establecimiento, fueron elaborados en la Farmacia Borrageros (actividad que, según surge del acta de fs. 14/19, no se ajusta a la Resolución Ministerial Nº 1326/10); al decomiso de cajas con productos identificados como Gel Criogeno y Gel Neutro, entre otros; y a la clausura total y temporaria del Laboratorio Borrageros de Borrageros S.R.L.

Que en consecuencia, teniendo en cuenta que los productos fueron elaborados por un establecimiento no habilitado para tal fin, encontrándose evidenciado el tránsito interprovincial y careciendo los productos de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, en infracción a lo establecido

DISPOSICIÓN Nº 1946

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

por los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, la Dirección sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados más arriba.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como "HELIANTHUS BY ECAM, Gel para Várices con castaño de indias x 500 cc línea profesional, Lote: 6-0805, Vto: 04/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema exfoliante x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema reductora x 500

cc línea profesional, Lote: 6-2805, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Loción ionizable lipolitica x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema nutritiva x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Loción ionizable anticelulitis x 500 cc línea profesional, Lote: 5-2011, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de ordeñe con aloe vera x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1910, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema humectante con vitamina A x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de limpieza x 500 cc línea profesional, Lote: 5-1711, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Gel Criogeno x 500 cc línea profesional, Lote: 6-2304, Vto: 04/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-440, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema con algas espirulinas x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de limpieza x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema anti-age x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema

DISPOSICIÓN Nº 1 946

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

reafirmante x 250 cc línea profesional, Lote: 6-0506, Vto: 05/2014, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema humectante con vitamina A x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1209, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Crema de ordeñe con aloe vera x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1911, Vto: 10/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina"; "HELIANTHUS BY ECAM, Gel criogeno anti celulítico x 250 cc línea profesional, Lote: 5-1611, Vto: 08/2013, Elabora Seres S.H. Hab. B-201, Industria Argentina", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-532-13-2

DISPOSICIÓN Nº 1 946

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