



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

DISPOSICIÓN Nº **29112**

BUENOS AIRES, **28 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-104-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que en el marco de control de mercado de productos cosméticos se realizó una inspección O.I. Nº 2016/3251-DVS-7320 a la firma ANTO & MARY DE CHEN YU JUNG con domicilio en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se tomó conocimiento sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos rotulados como: A) Botanika Aloe Vera gel 98 % Bálsamo Reparador Corporal, Ind. Argentina, cont. Neto 200 grs, L 05, V 02/18, Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo: 5587, Ms y As Res Nº 155/98, cuyo rotulado carece del listado de ingredientes; B) Luna de miel Talco, Propóleo - Acción bactericida, Ind. Arg., cont. neto 50 grs, L 10, V 07/17, Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo: 5587, MsyAs Res Nº 155/98; cuyo rotulado presenta las siguientes indicaciones "por su potente acción fungicida está indicado para el tratamiento de la micosis, en especial en los pies, ingle,

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 29112

especial en los pies, ingle, manos y cuerpo"; C) Luna de Miel Gel Cicatrizante - Propóleo y activos naturales, Ind. Arg., cont. Neto 50 grs, L 20, V 09/16; Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo: 5587, MsyAs Res N° 155/98; cuyo rotulado presenta las siguientes indicaciones "debido a la presencia de propóleo y aceites especiales produce una eficaz acción cicatrizante sobre la piel. Es útil para casos de raspaduras, fístulas, hemorroides, heridas infectadas y de difícil cicatrización (...)".

Que en el marco de control de mercado de productos cosméticos fueron retirados los productos detallados ut-supra y asimismo, fue consultada la base de datos de admisión de cosméticos no hallándose antecedentes de inscripción que respondan a esos datos identificatorios.

Que asimismo, la DVS informó que de acuerdo con lo declarado en el rotulado de estos productos, la firma LABORATORIO VANTOREX de TEREÑAS JUAN ALBERTO (calle Molina 424 - Avellaneda) se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos, semisólidos y sólidos (legajo N° 2823), según Disposición N° 0589/12.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes en el establecimiento del LABORATORIO VANTOREX de TEREÑAS JUAN ALBERTO, según OI N° 2016/3970-DVS-7740 (fs. 15/24).



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

DISPOSICIÓN N°

29112

Que en el mencionado procedimiento el propietario del laboratorio, el Sr. Juar Alberto TEREÑAS, manifestó que los productos en cuestión son propios y originales de la firma y aclaró ser el titular y responsable de la comercialización de los productos marca LUNA DE MIEL y BOTANIKA a nivel nacional desde hace aproximadamente 3 años; asimismo, expresó que dichos productos carecen de inscripción ante esta Administración Nacional y con respecto a la documentación de producción y control de calidad de los productos citados, el inspeccionado manifestó que carece de los referidos registros.

Que cabe señalar que además los productos descriptos en los ítems B y C declaran en su rótulo propiedades terapéuticas, las que no son admisibles para productos que se pretendan categorizar y comercializar como cosméticos; de acuerdo con lo establecido por la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 2º reza: *"A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna"*.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 29112

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ordenó a la firma realizar el Retiro del Mercado de todos los lotes de los referidos productos, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, el que se encuentra bajo seguimiento de esa área técnica.

Que en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 2º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, toda vez que se trata de productos que fueron puestos en el mercado sin la debida inscripción ante esta Autoridad Sanitaria Nacional, además de indicar propiedades terapéuticas no sustentadas ni admitidas para productos cosméticos, y que se desconoce si estos productos fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo con los lineamientos de la normativa vigente al respecto; la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes y en todas las presentaciones de los productos rotulados como se detallan en los ítems A, B y C y que se ordene un sumario sanitario a la firma Laboratorio Vantorex de Tereñas Juan Alberto, con domicilio en la calle General Molina 424 - Avellaneda - Provincia de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración y comercialización de los productos en cuestión, por los motivos expuestos en los párrafos precedentes.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración



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

DISPOSICIÓN N° 29 112

Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la ley N° 16463, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizada mediante Disposición ANMAT N° 8417/2016.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: - Botanika Aloe Vera gel 98 % Bálsamo Reparador Corporal, Industria Argentina, cont. Neto 200 grs, L 05, V 02/18, Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo:



DISPOSICIÓN N° 29112

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

5587, Ms y As Res N° 155/98, cuyo rotulado carece del listado de ingredientes; - Luna de miel Talco, Propóleo - Acción bactericida, Industria Argentina, cont. neto 50 grs, L 10, V 07/17, Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo: 5587, Ms y As Res N° 155/98; cuyo rotulado presenta las siguientes indicaciones "por su potente acción fungicida está indicado para el tratamiento de la micosis, en especial en los pies, ingle, manos y cuerpo"; - Luna de Miel Gel Cicatrizante - Propóleo y activos naturales, Industria Argentina, cont. Neto 50 grs, L 20, V 09/16, Natier Productos naturales, Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda), Legajo: 5587, Ms y As Res N° 155/98; cuyo rotulado presenta las siguientes indicaciones "debido a la presencia de propóleo y aceites especiales produce una eficaz acción cicatrizante sobre la piel. Es útil para casos de raspaduras, fístulas, hemorroides, heridas infectadas y de difícil cicatrización (...)", por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario al Juan Alberto TEREÑAS propietario del LABORATORIO VANTOREX, con domicilio en la calle General Molina 424 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Resolución ex Ms. y As. N° 155/98.

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



DISPOSICIÓN N° 29112


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

Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-104-17-1

DISPOSICION N°

29112


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