



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

DISPOSICIÓN N°

5151

BUENOS AIRES,

09 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-12-16-1 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 informa que mediante la O.I N° 2015/5601-DVS-4583 de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico se efectuó una inspección en el domicilio de la calle Ruta 8 Km 60, Calle 9 Fracc. XI, Parcela 2 y 3 Parque Ind. Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento Procter & Gamble Argentina S.R.L, habilitada con RNE N° 020035513, bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador y exportador de productos de uso doméstico (según Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7729/15).

Que en oportunidad de la mencionada O.I N° 2015/5601-DVS-4583 se exhibieron las unidades retiradas de distintas bocas de expendio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por OI: 2015/5303-DVS-4412, a saber: una unidad del producto Líquido para lavar la ropa, remueve manchas difíciles a la primera lavada, marca "Ariel" solución total nueva fórmula, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 800g de Ariel polvo, Lote: 4 020 0370 2 vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNPUD: 0250048 (muestra 1); y



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

DISPOSICIÓN N° 5151

una unidad de Líquido para lavar la ropa, limpieza profunda, limpieza profunda y fresca que perdura, marca "Ariel" solución total, nueva fórmula, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 800 g de Ariel polvo, lote: 0 0720370 L3, vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNUD: 0250048 (muestra 2); respectivamente a fin de verificar la legitimidad de los productos.

Que la Directora Técnica concluyó que las muestras exhibidas por ANMAT son apócrifas y no fueron elaboradas por la firma, señalando las diferencias más relevantes para cada una.

Que respecto a la Muestra 1 manifiesta que: a.- El arte de las etiquetas del envase difiere entre la muestra aportada por el departamento de uso doméstico y la contramuestra en poder de la firma en relación al color se observa un fondo de etiqueta de color verde más oscuro en la muestra aportada con respecto a la contramuestra en poder de la firma y, en relación a la impresión se visualizan logos diferentes con líneas menos definidas y leyendas con letras que también difieren en cuanto a tipo y definición; b.- En la muestra exhibida se observa codificación de lote y vencimiento impreso directamente en el panel posterior de la etiqueta, mientras que en la contramuestra de museo en poder de la firma se observa que se encuentra codificado tanto lote como vencimiento mediante ink- jet directamente en el envase en la parte posterior superior del mismo; c.- En cuanto a la fecha de elaboración la DT expresa que el producto fue elaborado en el año 2014, motivo por el cual la etiqueta del envase correspondiente a la contramuestra en poder de la firma se encuentra

DM H



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

DISPOSICIÓN N°

5151

codificada con N° de TI 010492/13, a diferencia de lo que se observa en la etiqueta de la muestra aportada por el departamento de uso doméstico, en la cual se visualiza N° de RNPUD 0250048; d.- En relación al líquido contenido en el envase de la muestra aportada se observa que difiere del líquido contenido en el envase de la contramuestra de museo en poder de la firma en cuanto aspecto, color y olor. En la muestra aportada se observa un sedimento de color verde claro en el fondo del envase, siendo el líquido más opaco que el líquido que se encuentra en el envase de la muestra en poder de la firma. Asimismo, la DT procede a destapar ambas unidades (muestra aportada y contramuestra en su poder) manifestando que el olor que se percibe en la muestra aportada no es característico a un producto elaborado por la firma; e.- En cuanto al envase primario la Directora técnica manifiesta que la botella de plástico de la muestra aportada tampoco se corresponde con un envase utilizado por la firma habida cuenta que el envase de la muestra exhibida presenta cierta porosidad y relieve que no se observa en el envase de la contramuestra en poder de la firma. Por otro lado, en dicha contramuestra se observa un logo de reciclado del envase PET, el cual no es visualizado en la muestra exhibida.

Que respecto a la Muestra 2 manifiesta que de acuerdo al lote y vencimiento visualizado en la muestra aportada por el departamento de uso doméstico, la firma no cuenta contramuestra para dicho lote, habida cuenta que por el lote (0 0720370 L3 11:16) que se observa impreso en la etiqueta de la muestra exhibida, el producto debería haber sido elaborado en el año



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

DISPOSICIÓN N°

5151

2010 (de acuerdo al sistema de codificación de lote y vencimiento que es utilizado actualmente por la firma) ya que todas las contramuestras se conservan en el establecimiento hasta un año posterior a la fecha de vencimiento, según SOP QA 020. Asimismo, la etiqueta de la muestra exhibida, según manifiesta la DT, no se corresponde con la etiqueta utilizada y aprobada al momento de elaboración (año 2010) de dicho producto; Por otro lado, de acuerdo al vencimiento observado en la muestra aportada (04/2016) el producto debería haber sido elaborado por la firma en el año 2015 (vida útil: 12 meses) con lo cual el lote observado en la muestra aportada no tiene una correlación técnica con el sistema de codificación juliano para el año 2015. Asimismo, la etiqueta de la muestra aportada tampoco se corresponde a una etiqueta utilizada actualmente por la firma; Se enumeran otras diferencias a ser señaladas: a.- En la muestra exhibida se observa codificación de lote y vencimiento impreso en el panel posterior de la etiqueta, al respecto la DT manifiesta que siempre lote y vencimiento es codificada mediante ink-jet directamente en la parte posterior superior del envase; b.- Actualmente la firma cuenta con N° de TI 06478/14, a diferencia de lo que se observa en la etiqueta de la muestra aportada por el departamento de uso doméstico, en la cual se visualiza N° de RNPUD 0250048; c.- En relación al líquido contenido en el envase de la muestra aportada, este difiere del líquido elaborado por la firma en cuanto a aspecto color y olor. En la muestra aportada se observa un líquido de menor viscosidad y mayor opacidad, con mayor formación de espuma en el espacio

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5151

vacío superior y con un olor bien diferente al olor característico de un producto elaborado por P&G; d.- En cuanto al envase primario la DT manifiesta que la botella de plástico de la muestra aportada tampoco se corresponde con un envase utilizado por la firma, habida cuenta que el envase de la muestra exhibida presenta una porosidad y relieve diferente a los envases de PET utilizados por P&G. Por otro lado, los envases empleados por la firma presentan un logo de reciclado del envase PET, el cual se encuentra desdibujado en la muestra exhibida.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye su informe sugiriendo prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) Líquido para lavar la ropa, remueve manchas difíciles en la primera lavada, marca "Ariel" solución total nueva fórmula, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 8700 g de Ariel Polvo, Lote: 4 020 0370 L2 vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNPUD: 0250048. b) Líquido para lavar la ropa, limpieza profunda, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 800 g de Ariel polvo, lote: 0 0720370 L3, vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNPUD: 0250048.

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 N° 1490/92.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

5151

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 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.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) Líquido para lavar la ropa, remueve manchas difíciles en la primera lavada, marca "Ariel" solución total nueva fórmula, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 8700 g de Ariel Polvo, Lote: 4 020 0370 L2 vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNPUD: 0250048. b) Líquido para lavar la ropa, limpieza profunda, cont. Neto 800 ml, rinde lo mismo que 800 g de Ariel polvo, lote: 0 0720370 L3, vto 04/2016, RNE N° 020035513, RNPUD: 0250048 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y



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

DISPOSICIÓN N°

5151

Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la
Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° N° 1-47-1110-12-16-1

DISPOSICIÓN N°

5151

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