



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 5**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-354-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó, a fojas 1/2, que en el marco de la OI: 2015/2171-DVS-2469, diversos productos, infra detallados, fueron retirados en el marco de control de mercado de productos cosméticos del comercio SABATER Hnos. Fábrica de jabones de Martín Sabater.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó, a fojas 1/2, sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos rotulados e identificados como: A) Jabón De Tocador Pétalos Sabater Hnos Fábrica de Jabones, variedades: Mango, Rosa, Cedrón, Jazmín, Miel, Uva y Orquídea, Legajo 6797, M.S y A.S Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del contenido neto, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento. B) Jabón de tocador en pétalos marca Sabater Hnos, variedad Mango, Elab. N° 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 5**

contenido neto, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento. C) Jabón de tocador Sabater Hnos Formitas corazón, estrella, tren, tortuga, pino y casa, variedades: mango, rosa, miel, té verde, cedrón, pino, Elaborador 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del contenido neto, de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento. D) Jabón de tocador Sabater Hnos, peso neto 20 gs, variedad Cedrón, Industria Argentina, cuyo rotulado carece de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98, N° de legajo del elaborador), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y codificación de lote y vto. E) Jabón de tocador NO LAVA LA CONCIENCIA variedad Mango, peso neto 80 grs., Industria Argentina, cuyo rotulado carece de la marca, de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98, N° de legajo del elaborador), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y codificación de lote y vto. F) Jabón de tocador ¿TE QUERES BAÑAR CONMIGO? variedad naranja, cuyo rotulado carece de la marca, del contenido neto, de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98, N° de legajo del elaborador), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y codificación de lote y vto. G) Jabón de tocador S. Hnos M/M/S/E, variedad Lavanda, peso neto 170 gs, Industria Argentina, cuyo rotulado carece de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98, N° de legajo del elaborador), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y codificación de lote y vto. H) Jabón de tocador Sabater Hnos fabrica de jabones, variedad Coco, cuyo rotulado carece del contenido



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 5**

neto, de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98, N° de legajo del elaborador), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y codificación de lote y vto.

Que en dichas actuaciones el inspeccionado manifestó que los productos detallados en los ítems A al C, fueron elaborados, fraccionados y acondicionados por la empresa SABATER Hnos. Fábrica de Jabones de Martin Sabater en el propio comercio, contando para tal fin con una balanza de capacidad máxima 40 kg y una máquina estrujadora ubicadas en la parte posterior del local; en este sentido, el inspeccionado manifestó que la firma carece de los registros de producción y de los controles de calidad correspondientes.

Que en relación al estuche secundario que presentan dichos productos, cuyos rótulos detallan los legajos 2459 (Laboratorio de Cosmética Carlos José Pais) y 6797 (Aerofarma Laboratorios S.A.I.C.), manifestó que estas firmas no elaboraron ni acondicionaron los productos en cuestión y que la empresa Sabater Hnos es la responsable del material de empaque utilizado para acondicionar los productos y de las leyendas allí detalladas.

Que en relación a la actividad llevada a cabo por la empresa, se consultó al inspeccionado si la firma contaba con la habilitación sanitaria ante esta ANMAT para el rubro cosmético, quien afirmó que la empresa no contaba con dicha habilitación sanitaria pertinente para realizar este tipo de actividades productivas; de igual modo, el Sr. Sabater expresó ser el titular de la marca y el responsable de la



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 2 5

comercialización de los productos marca SABATER HNOS FÁBRICA DE JABONES a nivel nacional.

Que en referencia al origen de los productos citados en los ítems D al H, el Sr. Sabater manifestó que fueron elaborados por el Laboratorio de Cosmética Carlos José Pais.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de admisión automática de productos cosméticos, encontrándose antecedentes de inscripción que responden al producto "Jabón de tocador marca Sabater Hnos Fábrica de Jabones", bajo la titularidad de Sebastián Sabater y como elaboradores declarados las firmas Laboratorio de Cosmética Carlos José Pais y Aerofarma Laboratorios SAIC.

Que no obstante, las variedades mango, rosa, miel, té verde, cedrón, pino, naranja, coco, jazmín, uva y orquídea, halladas en el comercio citado no se encontraban inscriptas ante esta autoridad sanitaria.

Que posteriormente, mediante OI 2015/2381-DVS-2628, se realizó una inspección en la firma Aerofarma Laboratorios SAIC, cuyo legajo N° 6797 consta en el rótulo del producto detallado en el ítem A; en tal procedimiento, el DT informó que dicho producto no fue elaborado, envasado ni acondicionado por Aerofarma Laboratorios SAIC, por lo que no lo reconoció como original; a su vez, el profesional expresó, que si bien la firma figura como elaborador alternativo en el trámite de



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 2 5

inscripción del producto Jabón de tocador de la marca antes mencionada, nunca han fabricado, envasado, acondicionado ni comercializado este tipo de productos.

Que por otra parte, mediante OI 2015/2555-DVS-2726 se realizó la verificación de legitimidad de los productos mencionados en los ítems B al H en el Laboratorio de Cosmética Carlos José Pais (Legajo N° 2459); en dicho procedimiento, el DT del laboratorio afirmó que los productos de los ítems B y C no fueron elaborados por la firma, y que nunca han fabricado ni comercializado ese tipo de jabones (pétalos y formitas) de la marca Sabater Hnos.

Que en cuanto a los productos citados en los ítems D al H, el DT expresó que no fueron elaborados por el Laboratorio de Cosmética Carlos José Pais, por lo que no los reconoce como originales de la firma; al respecto, informó que las muestras originales en poder la firma se diferencian de los productos cuestionados ya que éstos poseían las siguientes características visibles externas y organolépticas: aroma más pronunciado, mayor tonalidad del color, terminaciones más rústicas con un acabado irregular y aspecto veteado y/o agrietado debido a la mala compactación del jabón.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que fueron elaborados en un establecimiento no habilitado ante esta ANMAT, y que además cuentan con variedades no declaradas en la correspondiente inscripción, la DVS sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 2 5

ítems A al H, ya que tales productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, y ordenar sumario sanitario a la firma SABATER Hnos. Fabrica de Jabones de Martín Sabater (elaborador no habilitado) con domicilio en Gurruchaga 1821-CABA y al Sr. Sebastián Sabater (titular de los productos) con domicilio en Av. Jorge Newbery 4324-CABA.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante ésta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 5**

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificado como Jabón De Tocador Pétalos Sabater Hnos. Fábrica de Jabones, variedades: Mango, Rosa, Cedrón, Jazmín, Miel, Uva y Orquídea, Legajo 6797, M.S y A.S Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina; Jabón de tocador en pétalos marca Sabater Hnos, variedad Mango, Elab. N° 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Industria Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos Formitas corazón, estrella, tren, tortuga, pino y casa, variedades: mango, rosa, miel, té verde, cedrón, pino, Elaborador 2459, Res. 155/98, www.shnos.com.ar, Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos, peso neto 20 gs, variedad Cedrón, Industria Argentina; Jabón de tocador NO LAVA LA CONCIENCIA variedad Mango, peso neto 80 grs., Industria Argentina; Jabón de tocador ¿TE QUERES BAÑAR CONMIGO? variedad naranja; Jabón de tocador S. Hnos. M/M/S/E, variedad Lavanda, peso neto 170 gs, Industria Argentina; Jabón de tocador Sabater Hnos fabrica de jabones, variedad Coco.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SABATER HNOS. FABRICA DE JABONES DE MARTIN SABATER, con domicilio en la calle Gurruchaga 1821 de la Ciudad de Buenos Aires y a Sebastián Sabater, con domicilio en la avenida Jorge Newbery 4324, Ciudad de Buenos Aires, ambos por incumplimiento al artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.



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

DISPOSICIÓN N°

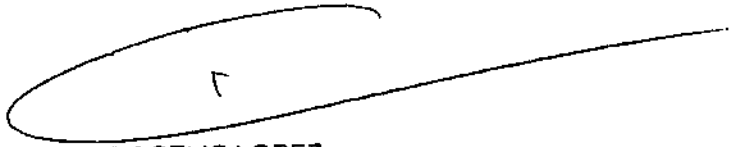
7 6 2 5

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad y Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-354-15-1

DISPOSICION N°

7 6 2 5



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.