



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-621-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-621-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos en la perfumería BERTOLDI de BERTOLDI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle San Martín N° 150 de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja.

Que por Orden de Inspección N° 2016/5050-DVS-8442, de fecha 18 de noviembre de 2016 (fojas 4/6), los inspectores de la DVS concurrieron a la perfumería BERTOLDI de BERTOLDI S.R.L. donde observaron irregularidades con relación al producto rotulado como: TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada- Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml, L 19 16 V 09 18. Elaborado por Laboratorios Apotarg SRL- San Jerónimo 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69, el cual carece en su rotulado de datos de inscripción a nivel nacional (R- 155/98 y N° de legajo del elaborador).

Que con referencia al origen del producto, el comercio aportó comprobante de transferencia de mercadería emitido por BERTOLDI S.R.L. con fecha 23 de noviembre de 2016 (foja 8), con domicilio en la provincia de Córdoba, y factura de compra tipo A N° 0003-0000620 A de fecha 14 de septiembre de 2016 expedida por LABORATORIOS APOTARG SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la provincia de Córdoba.

Que por otro lado, los fiscalizadores consultaron en la base de datos de admisión de cosméticos de esta ANMAT en donde hallaron inscripto el producto denominado OXIDANTE EN CREMA- variedades: 10 volúmenes, 20 volúmenes, 30 volúmenes (...) marca TONE VITAE, según trámite N° 21832 del 26 de junio de 2012 (foja 13).

Que en dicha inscripción consta como titular la firma BERTOLDI S.R.L. sita en la ciudad de Córdoba, y

como elaborador contratado la firma ITALCOSMÉTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, con número de legajo 2146 (foja 14).

Que en razón de ello, la DVS diligenció una inspección de fiscalización de productos, OI N°: 2016/5170-DVS-8524 (fojas 10/12), hacia la firma ITALCOSMETICA S.A. sita en la calle Caracas N° 1640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal procedimiento el Director Técnico expresó que el producto descripto nunca fue elaborado por la firma ITALCOSMETICA S.A. en la presentación por 900 ml y que además el rótulo no coincide con el declarado en la inscripción sanitaria, por lo que no lo reconoció como original.

Que consecuentemente y mediante OI N° 2017/358-DVS-220 (fojas 17/19) la DVS realizó una inspección en la firma BERTOLDI S.R.L. sita en la calle Julio A. Roca N° 948 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, oportunidad en la cual el socio gerente reconoció el producto como original de la firma y agregó que se encuentra inscripto a nivel nacional bajo contrato de elaboración con ITALCOSMÉTICA S.R.L.

Que no obstante ello, el inspeccionado declaró a los fiscalizadores que fue elaborado (en distintos contenidos netos) por la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., aportando como evidencia de procedencia la factura de compra tipo A N° 0003-00000620 A del 04 de septiembre de 2016 (foja 20).

Que por O.I. N° 2017/357-DVS-219 (fojas 28/30) se inspeccionó el establecimiento LABORATORIOS APOTARG S.R.L. sito en San Jerónimo N° 2425 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde personal de la DVS constató que el producto fue elaborado por el referido establecimiento, pero no consta ningún contrato de partes que lo vincule formalmente con el titular del mismo.

Que los inspectores le consultaron al socio gerente sobre la habilitación del laboratorio, quien aportó en dicha oportunidad la habilitación municipal para elaboración de productos alimenticios, cosméticos y de farmacopea (foja 36).

Que en cuanto a la habilitación sanitaria, expresó que se encuentra habilitado a nivel provincial según Resolución N° 33 expediente 11080/69 (foja 40); sin embargo en la documentación aportada no consta la habilitación de la Autoridad Sanitaria Provincial.

Que por lo expuesto, mediante nota N° 1704/319 (foja 43) la DVS elevó la consulta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de Córdoba, quien informó a foja 44 que el producto TONE VITAE oxidante en crema no se encuentra registrado ante dicho organismo y que el establecimiento LABORATORIOS APOTARG S.R.L. no posee habilitación provincial para la elaboración de productos cosméticos.

Que cabe mencionar que por las irregularidades detectadas, y habiéndose evidenciado tránsito interjurisdiccional, la DVS ordenó a la firma titular a realizar el retiro del mercado de todos los lotes del producto citado(fojas 45/46), el que se encuentra bajo seguimiento de esa área técnica.

Que por todo lo expuesto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como “TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml. Elaborado por Laboratorios Apotarg S.R.L.- San Jerónimo N° 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69” por considerar que el producto fue elaborado en un establecimiento distinto al declarado en la inscripción sanitaria y que a su vez ese establecimiento no se encontraba habilitado para esos fines.

Que también sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma BERTOLDI S.R.L., como titular y responsable de la comercialización del producto, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 1°, el artículo 6° y el Anexo III Puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06; y a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., como elaborador del producto, por presuntamente infringir lo

establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como “TONE VITAE OXIDANTE EN CREMA 100% estabilizada- Profesional-20 volúmenes- Cont. Neto 900 ml. Elaborado por Laboratorios Apotarg S.R.L.- San Jerónimo N° 2425- CP: 5006 Córdoba. Ministerio de Salud Pública Habilitación Res. N° 33 Expte 11080/69” por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma BERTOLDI S.R.L., con domicilio en la calle Julio A. Roca N° 948, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el artículo 1°, el artículo 6° y el Anexo III Puntos 2 y 8 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06, y a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., sita en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presuntamente infringir lo establecido por el artículo 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del 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 a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-621-17-7

