



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

DISPOSICIÓN Nº 6 5 1 1

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el expediente 1-0047-1110-54-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia referida a la legitimidad de ciertos productos adquiridos en el comercio VZ BATH & BODY de Av. Santa Fe 2698, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos informa que se recibieron en carácter de muestras las unidades rotuladas como: 1- HOME FRAGRANCE vainilla sugar - VZ x 39 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. El envase es una garrafa de PET blanco con gatillo con serigrafía color marrón oscuro. En ink jet consta lo siguiente: "L: 6293 V: 08/2011". 2- HOME SPRAY live simply - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7837 V: 01/2012". 3- ROOM SPRAY home passion - una aromática lluvia frutal - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7815 V: 01/2012". 4- ROOM SPRAY home serenity - lluvia de paz - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones



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

DISPOBICIÓN N° 6511

S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 6292 V: 08/2011". 5- HOME fresh gardenia – VZ x 200 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 8341 V: 03/2012". 6- HOME FRAGRANCE DIFFUSER vainilla – contenido 300 ml mas nueve palitos de bambú - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 7512 V: 11/2011". El envase secundario es una caja blanca con inscripción en tinta gris y varillas a la vista, con envase primario blanco plástico. 7- FRAGRANCE DIFFUSER live in peace verbena x 125 ml mas palitos de bambú. - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 8342 V: 03/2012".

Que el citado Departamento agrega que los legajos mencionados pertenecen a las firmas: Fadelcos S.A. (Leg. N° 2165), Biopharma S.R.L (Leg. N° 2638) y Laboratorios Warmic S.A.I.C. (Leg. N° 232).

Que por Acta de entrevista N° AE 1010/002 los representantes de la firma LABORATORIOS WARMIC S.A.I.C. exhiben la inscripción de los productos en el marco de la Resolución M.S. y A.S. 155/98 siendo declarado como titular la firma VZ PRODUCCIONES S.R.L. y como elaboradores las firmas: Fadelcos S.A. (Leg. N° 2165), Biopharma S.R.L (Leg. N° 2638) y Laboratorios Warmic S.A.I.C. (Leg. N° 232).



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

DISPOSICIÓN Nº 6511

Que LABORATORIOS WARMIC S.A.I.C. declara que no han elaborado tales productos no reconociendo a las unidades en cuestión como originales, dado que no coinciden en sus características externas con las elaboradas por el establecimiento, previa comparación con las muestra de archivo, informando asimismo que mediante expediente 1-47-19577-10-6 han iniciado el trámite de desvinculación como elaboradores de los productos en cuestión.

Que por Acta de entrevista Nº AE 1101/001 el apoderado de la firma VZ PRODUCCIONES S.R.L. manifiesta que los productos en cuestión fueron elaborados por la firma BIOPHARMA S.R.L. que al carecer de habilitación para la fabricación de productos domisanitarios los ha comercializado utilizando el rótulo que hace alusión a su inscripción como elaborador de productos cosméticos.

Que el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos agrega que a fin de constatar lo antedicho se consultó al Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL, quien informó que la firma BIOPHARMA S.R.L. inició el trámite para obtener su habilitación como "Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de productos de uso doméstico" con fecha Octubre de 2010, agregando que dicho trámite no ha concluido a la fecha.

Que el artículo 2º de la Resolución 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social establece que se entenderán como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a "...aquéllas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas



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

DISPOSICIÓN N° **6511**

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...".

Que teniendo en cuenta que los productos denunciados no responden a la definición de productos cosméticos conforme al artículo 2° de la Resolución 155/98, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional y el recupero del mercado de los productos rotulados como: 1- HOME FRAGRANCE vainilla sugar – VZ x 39 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. El envase es una garrafa de PET blanco con gatillo con serigrafía color marrón oscuro. En ink jet consta lo siguiente: "L: 6293 V: 08/2011". 2- HOME SPRAY live simply – VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 7837 V: 01/2012". 3- ROOM SPRAY home passion – una aromática lluvia frutal - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 7815 V: 01/2012". 4- ROOM SPRAY home serenity – lluvia de paz - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 – VZ producciones S.R.L. – Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 – L: 6292 V:



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

DISPOSICIÓN Nº

6511

08/2011". 5- HOME fresh gardenia - VZ x 200 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 8341 V: 03/2012". 6- HOME FRAGRANCE DIFFUSER vainilla - contenido 300 ml mas nueve palitos de bambú - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7512 V: 11/2011". El envase secundario es una caja blanca con inscripción en tinta gris y varillas a la vista, con envase primario blanco plástico. 7- FRAGRANCE DIFFUSER live in peace verbena x 125 ml mas palitos de bambú. - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 8342 V: 03/2012"

Que Asimismo el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere instruir sumario sanitario al titular de los productos VZ PRODUCCIONES S.R.L. y a la firma BIOPHARMA S.R.L.

Que en su informe N° 139/11 el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional y el recupero del mercado de los productos en cuestión.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN N° 6511

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1- HOME FRAGRANCE vainilla sugar - VZ x 39 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. El envase es una garrafa de PET blanco con gatillo con serigrafía color marrón oscuro. En ink jet consta lo siguiente: "L: 6293 V: 08/2011". 2- HOME SPRAY live simply - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7837 V: 01/2012". 3- ROOM SPRAY home passion - una aromática lluvia frutal - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7815 V: 01/2012". 4- ROOM SPRAY home serenity - lluvia de paz - VZ x 500 ml; Lab. Leg. 2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo



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

DISPOSICIÓN Nº 6511

siguiente: "elab: 232 - L: 6292 V: 08/2011". 5- HOME fresh gardenia - VZ x 200 ml; Lab. Leg. 2165/2638/232 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 8341 V: 03/2012". 6- HOME FRAGRANCE DIFFUSER vainilla - contenido 300 ml mas nueve palitos de bambú - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 7512 V: 11/2011". El envase secundario es una caja blanca con inscripción en tinta gris y varillas a la vista, con envase primario blanco plástico. 7- FRAGRANCE DIFFUSER live in peace verbena x 125 ml mas palitos de bambú. - Lab. Leg. 232/2165/2638 Res. 155/98 - VZ producciones S.R.L. - Made in Argentina. En ink jet consta lo siguiente: "elab: 232 - L: 8342 V: 03/2012", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma VZ PRODUCCIONES S.R.L., que proceda al retiro del mercado de los lotes de los productos mencionados en el artículo 1º, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1402/08, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario a las firmas VZ PRODUCCIONES S.R.L. y BIOPHARMA S.R.L., y a quienes ejerzan su Dirección Técnica, en virtud de la presunta infracción al artículo 2º de la Ley de Medicamentos 16.463 y artículos 2º,



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 1 1**

5º y concordantes de la Resolución 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-54-11-8

DISPOSICIÓN N° **6 5 1 1**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.