



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº

1221

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-938-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que, por pedido de la División de Delitos contra la Salud de la Policía Federal Argentina (Oficio Nº 500-01-002390-2012) en relación a las actuaciones caratuladas "infracción al artículo 201 del Código Penal- venta ilegal de medicamentos", con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción Nro. 49, Secretaría nº 169, se procedió a realizar la pericia sobre diversos productos.

Que entre los mencionados productos se encuentran aquellos rotulados como: 1) "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda, La Paz, Bolivia". Sin más datos; 2) "Crema Lechuga suaviza el cutiz". Sin más datos; 3) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo, 5gr, con lote 10300012- RPIN: 040104330019C". Sin datos de fecha de vencimiento; 4) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo, 18gr, con lote 10200012 RPIN: 040104330019C". Sin datos de fecha de vencimiento; 5) NIVEA Creme x 30ml,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° **1221**

Lote (L): 14864034 Vto (V): 05/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile - Importado y distribuido por BEIERDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98; 6) "Reuter M.R. Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo. Contiene 36 unidades, 18gr". Sin más datos; 7) "Vaselina líquida perfumada Vany, envasada por Promax Bolivia, 60ml, vencimiento nov-16". Sin más datos; 8) "Baba de Caracol Tratamiento del acné, cicatrices, arrugas y manchas de la piel. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., crema por 30g, lote 21346, vencimiento dic-09"; 9) "Vaselina Ita (sólida)- Laboratorio El Rosario. Industria Boliviana por 15gr, lote 7185, vencimiento feb-13"; 10) "Vaselina Ita (sólida)- Laboratorio El Rosario. Industria Boliviana, por 15gr, lote 154, vencimiento febrero-2012"; 11) "Nivean Laboratorios Remedio Ltda. In-Per, creme. Sin más datos; 12) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr, lote 10200012". Sin más datos; 13) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr, lote 700027". Sin más datos; 14) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr, lote 10300021". Sin más datos; 15) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr, lote 100017". Sin más datos; 16)

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N°

012 2 1

"Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr, lote 100017". Sin más datos; 17) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr, lote 11000070". Sin más datos; 18) "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda., La Paz, Bolivia. Reg C.N. 25811". Sin más datos; 19) "Crema Lechuga, suaviza el cutiz Reg C.N. 25810. Sin más datos; 20) "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Lanza Nro 0998. Cochabamba Bolivia". Sin más datos; 21) "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Cochabamba Bolivia. Uso externo". Sin más datos; 22) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, 18g, lote 10600051". Sin más datos; 23) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr, lote 10300012". Sin más datos; 24) "Almoval vaselina sólida. Emoliente y lubricante de la piel. R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 15gr, lote 11060, vencimiento may-15"; 25) "Nivea Creme x 30 ml, Lote (L): 20625534 Vto (V): 08/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile- Importado y distribuido por BEIERDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98"; 26) "Almoval vaselina solida. Emoliente y lubricante de la piel R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 7gr, lote

5

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 1221

10477-1, vencimiento feb15"; 27) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, 5 gr, lote 10900091". Sin más datos; 28) "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, 18 gr, lote 10400031". Sin más datos; 29) "Cooling Oil por 10gr". Sin datos en idioma español; 30) "Lapiz labial, manteca de cacao. Industria Argentina, 4 gr". Sin más datos; 31) "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E, por 30 ml, vencimiento feb-13". Sin más datos; 32) "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E. Industria Boliviana, por 60 ml, vencimiento nov-16". Sin más datos; 33) "Vany vaselina líquida perfumada con proteína pura y vitamina E y D. Humecta, protege y suaviza la piel. Fortifica y da brillo al cabello cejas y pestañas. Envasado por Promax Bolivia. RM Nro 244513, por 60 ml, vencimiento nov-16". Sin más datos; 34) "Vasa vaselina líquida perfumada con vitamina E. Da salud y vida a los cabellos. Envasados por Vasabol. Santa Cruz, Bolivia, por 60 ml, vencimiento 02/11/2016". Sin más datos; 35) "Junior vaselina líquida perfumada. Santa Cruz. Bolivia, por 60ml, vencimiento dic-15". Sin más datos; 36) "Fixer gel fijador, súper extra fuerte con filtro U.V. Sin alcohol. Industria de cosmética Yama Bolivia SRL. RM 0556. Registro Sanitario CN31455/2005, gel por 200 gr". Sin más datos.

9

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N°

1221

Que al respecto, el INAME informa que los productos citados en los ítems 1) a 4), 6) a 24) y 26) a 36), carecen de datos que identifiquen al establecimiento elaborador y/o importador en Argentina, como también de datos de inscripción ante la autoridad sanitaria nacional y demás información requerida por la Disposición ANMAT N° 374/06 (requisitos de rotulado de productos cosméticos).

Que asimismo, y como resultado de la consulta en la base de datos de inscripción de productos cosméticos, el citado Instituto señala que no constan productos o establecimientos que respondan a los datos antes detallados.

Que en relación a los productos descriptos en los ítems 5) y 25), el INAME indica que mediante OI N° 842/12 se realizó una inspección en el establecimiento de la firma BEIERSDORF S.A. (legajo N° 2416) en calidad de titular de la marca.

Que durante dicho procedimiento, el citado Instituto señala que la Directora Técnica de la firma BEIERSDORF S.A. manifiesta "que los mismos son productos originales, sin embargo, agrega que los lotes en cuestión han sido únicamente comercializados en Perú y Bolivia, por lo que no han sido ingresados a la Argentina por la firma titular e importadora habilitada ante esta Autoridad Sanitaria".

Que por todo lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización de todos los lotes de los productos que se encuentren rotulados como "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N°

1227

Rossi Ltda, La Paz, Bolivia"; "Crema Lechuga suaviza el cutiz"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo, 5gr"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo, 18gr"; "Reuter M.R. Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo. Contiene 36 unidades, 18gr"; "Vaselina líquida perfumada Vany, envasada por Promax Bolivia, 60ml"; "Baba de Caracol Tratamiento del acné, cicatrices, arrugas y manchas de la piel. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., crema por 30g"; "Vaselina Ita (sólida)- Laboratorio El Rosario. Industria Boliviana por 15gr"; "Nivean Laboratorios Remedio Ltda. In-Per, creme"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr"; "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda., La Paz, Bolivia. Reg C.N. 25811"; "Crema Lechuga, suaviza el cutiz Reg C.N. 25810"; "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Lanza Nro 0998. Cochabamba Bolivia"; "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Cochabamba Bolivia. Uso externo". Sin más datos; "Almoval vaselina sólida. Emoliente y lubricante de la piel. R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 15gr"; "Almoval vaselina solida. Emoliente y lubricante de la piel R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 7gr"; "Cooling Oil por 10gr"; "Laplz

8

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

1221

DISPOSICIÓN N°

labial, manteca de cacao. Industria Argentina, 4 gr"; "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E, por 30 ml"; "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E. Industria Boliviana, por 60 ml"; "Vany vaselina líquida perfumada con proteína pura y vitamina E y D. Humecta, protege y suaviza la piel. Fortifica y da brillo al cabello cejas y pestañas. Envasado por Promax Bolivia. RM Nro 244513, por 60 ml"; "Vasa vaselina líquida perfumada con vitamina E. Da salud y vida a los cabellos. Envasados por Vasabol. Santa Cruz, Bolivia, por 60 ml"; "Junior vaselina líquida perfumada. Santa Cruz. Bolivia, por 60ml"; "Fixer gel fijador, súper extra fuerte con filtro U.V. Sin alcohol. Industria de cosmética Yama Bolivia SRL. RM 0556. Registro Sanitario CN31455/2005, gel por 200 gr", por desconocerse el establecimiento elaborador y/o importador en Argentina y carecer de inscripción ante la ANMAT, incumpliendo con los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex MS y AS N° 155/98 y con las Disposiciones ANMAT N° 1108/99, N° 959/12 y N° 374/06.

Que asimismo, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización de los productos rotulados como: "Nivea Creme x 30ml, Lote (L): 14864034 Vto (V): 05/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile - Importado y distribuido por BEIERDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98" y "Nivea Creme x 30 ml, Lote (L): 20625534 Vto (V): 08/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile- Importado y distribuido por BEIERDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98" por desconocerse su procedencia y condiciones en que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

1221

fueran almacenados, y por no haber sido ingresados al país por la empresa habilitada ante la Autoridad Sanitaria para tal fin.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos que se encuentren rotulados como "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda, La Paz, Bolivia"; "Crema Lechuga suaviza el cutiz"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo, 5gr"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa

5

R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

1227

DISPOSICIÓN N°

S.A.- Producto Peruano, uso externo, 18gr"; "Reuter M.R. Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Producto Peruano, uso externo. Contiene 36 unidades, 18gr"; "Vaselina líquida perfumada Vany, envasada por Promax Bolivia, 60ml"; "Baba de Caracol Tratamiento del acné, cicatrices, arrugas y manchas de la piel. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., crema por 30g"; "Vaselina Ita (sólida)- Laboratorio El Rosario. Industria Boliviana por 15gr"; "Nivean Laboratorios Remedio Ltda. In-Per, creme"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 18gr"; "Reuter Vaselina perfumada- Elaborado por Consorcio Industrial de Arequipa S.A.- Juan Barclay H. 380- Producto Peruano, uso externo. RPIN 040104330019C, por 5 gr"; "Crema Chirimoya con lanolina. Blanquea y suaviza el cutiz. Laboratorios Rossi Ltda., La Paz, Bolivia. Reg C.N. 25811"; "Crema Lechuga, suaviza el cutiz Reg C.N. 25810"; "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Lanza Nro 0998. Cochabamba Bolivia"; "Azufre Ifarbo- Lab. Ifarbo. Cochabamba Bolivia. Uso externo". Sin más datos; "Almoval vaselina sólida. Emoliente y lubricante de la piel. R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 15gr"; "Almoval vaselina solida. Emoliente y lubricante de la piel R.S. Bolivia NN-39007/2009. Industria Torrico Antelo S.R.L., pomada por 7gr"; "Cooling Oil por 10gr"; "Lapiz labial, manteca de cacao. Industria Argentina, 4 gr"; "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E, por 30 ml"; "La Estrella vaselina líquida perfumada. Hidra y da salud a tu cabello. Con vitamina E. Industria Boliviana, por 60 ml"; "Vany vaselina

8

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N°

450000

líquida perfumada con proteína pura y vitamina E y D. Humecta, protege y suaviza la piel. Fortifica y da brillo al cabello cejas y pestañas. Envasado por Promax Bolivia. RM Nro 244513, por 60 ml"; "Vasa vaselina líquida perfumada con vitamina E. Da salud y vida a los cabellos. Envasados por Vasabol. Santa Cruz, Bolivia, por 60 ml"; "Junior vaselina líquida perfumada. Santa Cruz. Bolivia, por 60ml"; "Fixer gel fijador, súper extra fuerte con filtro U.V. Sin alcohol. Industria de cosmética Yama Bolivia SRL. RM 0556. Registro Sanitario CN31455/2005, gel por 200 gr", por desconocerse el establecimiento elaborador y/o importador en Argentina y carecer de inscripción ante la ANMAT, incumpliendo con los artículos 1º y 3º de la Resolución del ex MS y AS N° 155/98 y con las Disposiciones ANMAT N° 1108/99, N° 959/12 y N° 374/06.

ARTICULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como: Nivea Creme x 30ml, Lote (L): 14864034 Vto (V): 05/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile - Importado y distribuido por BEIERSDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato 2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98 y Nivea Creme x 30 ml, Lote (L): 20625534 Vto (V): 08/2014, País de origen Chile - Fabricado por: Beiersdorf S.A. Chile- Importado y distribuido por BEIERSDORF S. A.- Argentina- Av. Triunvirato2902 Bs. As. Leg 2416 MS Res.155/98 por desconocerse su procedencia y condiciones en que fueran almacenados, y por no haber sido ingresados al país por la empresa habilitada ante la Autoridad Sanitaria para tal fin.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades sanitarias de las provincias y del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N° 11221

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-938-12-4

DISPOSICION N°

Mch

1221


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7