



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7153/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como CONIGLIO PERFUMADOR CLASICO.

Del: 19/10/2011; Boletín Oficial 25/10/2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-498-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que según surge del reporte de cosmetovigilancia identificado bajo el número 1006/011 se denunciaron irregularidades respecto del producto rotulado como: “Coniglio perfumador clásico, colonia a base de flores blancas amaderado, y con la frescura de aceites esenciales. Ingredientes: alcohol, water, fregance precaución: inflamable. Mantener lejos del fuego y de altas temperaturas. Ms y As Res [155/98](#), Lab Leg 683, Industria Argentina, 150 ml, sin lote ni fecha de vencimiento ni demás datos”.

Que se indica en el referido reporte que el producto habría sido envasado por la firma G.I.G AROMATIZACIONES.

Que cabe aclarar que el Legajo 683, denunciado en el rótulo del producto, corresponde a la firma DE NICOLO SAIC.

Que como consecuencia de las irregularidades denunciadas se realizó una inspección de verificación de legitimidad del producto en sede del establecimiento DE NICOLO SAIC, según O. I. N° 942/10.

Que según informó el Director Técnico en ocasión de la mencionada inspección, el producto exhibido no es original de DE NICOLO SAIC, y que tampoco la firma ha entregado graneles del producto a la firma Coniglio SA.

Que asimismo de la comparación con las muestras de museo que poseía la firma respecto del producto en cuestión, se verificó que este último posee diferencias en las características del envase y válvula, en la tipografía, contenido neto y en la denominación misma del producto ya que en las unidades de museo consta como denominación “colonia bebé, colonia boy o colonia girl” no existiendo en ningún envase la denominación “perfumador clásico”, como surge del producto denunciado.

Que la firma inspeccionada exhibió asimismo el trámite de admisión N° 3436/204 correspondiente al producto denominado “colonia Coniglio (bouquets, bebés, niños, niñas y ambiental) que De Nicolo SAIC elaboró para el titular CONIGLIO SA.

Que al respecto aclaró el Director Técnico que las últimas unidades entregadas al titular fueron “colonia bebé”, “colonia boy” y “colonia girl x 100 cc”, siendo todos ellos perfumes corporales y aclarando que la versión ambiental no ha sido elaborada desde que fue ejercida la dirección técnica por el dicente.

Que sin perjuicio de lo señalado, según surge de la base de datos del Sistema del Servicio de Productos Cosméticos del INAME, el titular del producto “colonia perfumador Coniglio variedades niñas, niños y bebés” es el Sr. IVAN GALKIN GARCES, y el elaborador la firma LABORATORIO MEDITERRANEO SRL (según trámite N° 5299/05).

Que en consecuencia se citó la titular, quien por Acta de Entrevista AE 1009/03, manifestó que la muestra exhibida no era original previa comparación con el original por él aportado,

observándose que en el rótulo se hace mención al legajo 2681; en relación con la inscripción del producto manifestó no contar con la documentación respaldatoria.

Que asimismo el Sr. Ivan Galkin Garces informó que la finalidad de uso del producto es perfumar ambientes o ropa, y que no debería ser aplicado en el cuerpo.

Que aclara el mencionado, que la firma G.I.G AROMATIZACIONES es la razón social de su firma, quien comercializa productos cosméticos y domisanitarios, siendo el verdadero nombre, según manifiesta “GIG SERVICIO DE AROMATIZACION”; aporta fotocopia de facturas de venta tipo “A” de fechas 23/2/07 y 8/2/08 a favor de la firma CONIGLIO SA de productos “perfume de ambientes Coniglio x140 ml y perfumador de ropa Coniglio x 500 ml y 1 litro”.

Que por su parte, según informa del Departamento de Registro de esta Administración Nacional, la firma G.I.G y/o G.I.G. AROMATIZACIONES no se encuentra inscripta.

Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta el riesgo sanitario involucrado, el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos sugiere: 1) prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como “CONIGLIO PERFUMADOR CLASICO, colonia a base de flores blancas amaderado, y con la frescura de aceites esenciales. Ingredientes: alcohol, water, fregance precaución: inflamable. Mantener lejos del fuego y de altas temperaturas. [MS Y AS RES 155/98](#), LAB LEG 683, INDUSTRIA ARGENTINA, 150 ml, sin lote ni fecha de vencimiento ni demás datos” dado que no es un producto original desconociéndose dónde y en qué condiciones es elaborado; y 2) prohibir preventivamente la comercialización y uso y ordenar el recupero del mercado en los términos de la Disposición 1402/08 del producto “colonia perfumador Coniglio variedades niñas, niños y bebés” legajo 2681, titular del Sr. Ivan Galkin Garces, ya que según lo manifestado por el propio titular no responde a la definición de productos cosméticos conforme artículo 2º de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° [155/98](#), estimando que prima facie se trataría de un producto domisanitario; y 3) iniciar sumario sanitario al Sr. Ivan Galkin Garcés, titular del producto descrito en el ítem anterior.

Que por lo expuesto, y atento el riesgo sanitario que implica que se encuentren circulando en el mercado productos que no cumplen con la normativa vigente en la materia, máxime teniendo en cuenta lo manifestado por la propia firma al respecto, las medidas preventivas aconsejadas por el Departamento de Inspectoría resultan razonables y proporcionadas.

Que de acuerdo con las constancias del trámite, y las irregularidades detectadas por el INAME, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3º inc. c), el artículo 6º y 8º, inc. 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 los Decretos N° [1490/92](#) y [425/10](#)

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: “CONIGLIO PERFUMADOR CLASICO, colonia a base de flores blancas amaderado, y con la frescura de aceites esenciales. Ingredientes: alcohol, water, fregance precaución: inflamable. Mantener lejos del fuego y de altas temperaturas. [MS Y AS RES 155/98](#), LAB LEG 683, INDUSTRIA ARGENTINA, 150 ml, sin lote ni fecha de vencimiento ni demás datos”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso y del producto rotulado como: “colonia perfumador Coniglio variedades niñas, niños y bebés” por los argumentos

expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 3º.- Ordénase al Sr. Ivan Galkin Garcés el recupero del mercado del producto rotulado como: “colonia perfumador Coniglio variedades niñas, niños y bebés”, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, debiendo presentar la documentación respaldatoria que acredite el cumplimiento de esta medida.

Art. 4º.- Instrúyase sumario al Sr. Ivan Galkin Garcés, en virtud de la presunta infracción al artículo 2º de la [Ley de Medicamentos 16.463](#) y artículos 2º, 5º y concordantes de la [Resolución 155/98](#) del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 5º.- 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.

Dr. Otto A. Orsingher, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.

e. 25/10/2011 N° 137204/11 v. 25/10/2011.

