



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 3496/2014**

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

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de la firma “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.”.

Del: 30/05/2014; Boletín Oficial 05/06/2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-44-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) realizó una inspección mediante O.I. N° 21/14 DVS en el establecimiento de la firma “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.” sito en la calle Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: 1) “Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S [Res. 155/98](#)”; 2) “Aurill específico Protector no graso OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S [Res. 155/98](#)”; 3) “Aurill Específico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm<sup>3</sup> L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S [Res. 155/98](#), Legajo N° 2689 y 7275”; 4) “Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm<sup>3</sup>, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S [Res. 155/98](#), Legajo N° 2689 y 7275”; 5) “Aurill Gel Modelador sin alcohol efecto húmedo x 200 cm<sup>3</sup>, L: 1003/9, Vto: 03/16, MS. y AS N° [155/98](#), Legajo 2154, Industria Argentina”; 6) “Aurill Baño de Crema Con Extracto de Vegetales Marinos x 200 cm<sup>3</sup>, L: 1005/9, Vto: 03/16, MS y AS N° 330/20-89-16, Legajo 2154”.

Que cabe aclarar que las presentes actuaciones se originaron en el marco de la O.I. N° 23/13 llevada a cabo en el comercio “El emporio del peinador”, en donde personal de la DVS detectó un producto marca Aurill adquirido a “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.”, en el marco del expediente N° 1-47-1110-467-13-9.

Que durante la recorrida realizada por personal de la DVS en la inspección al establecimiento de la firma “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.”, observaron la elaboración y envasado de los productos descriptos en los ítems 1) y 2), y verificaron en stock ochenta y tres (83) unidades del producto detallado ítem 1) sin codificación de lote y vencimiento, catorce (14) unidades del mismo producto Lote: 1014/9, Vto: 03/16; doscientos sesenta (260) unidades del producto descripto en el ítem 2) L: 1000/9, Vto: 03/16; cinco (5) unidades del producto detallado en el ítem 3); treinta y seis (36) unidades del producto descripto en el ítem 4); veintinueve (29) unidades del producto mencionado en el ítem 5), y setenta y dos (72) unidades del producto detallado en el ítem 6).

Que uno de los socios de la firma de referencia refirió que el producto descripto en el ítem 2) es el único que se encuentra inscripto ante la Autoridad Sanitaria bajo los elaboradores contratados Playcos S.A. y Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Comisso (elaborador alternativo), pero que el producto hallado en sus instalaciones ha sido

elaborado en sede de la firma AURILL, y codificado por el titular con una etiqueta autoadhesiva blanca.

Que asimismo informó que todas las unidades fueron elaboradas, envasadas y codificadas por la empresa AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni SH, en el domicilio de Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, no contando con habilitación de ANMAT para realizar las actividades descriptas, procediendo el personal de la DVS en esa oportunidad a inhibir preventivamente de uso y comercialización las unidades allí existentes de los productos antes mencionados, indicándosele además que no podrían realizar las actividades de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos hasta tanto no cuente con la debida habilitación.

Que con posterioridad, y con el objetivo de verificar si los productos descriptos en el párrafo segundo de este considerando se encuentran inscriptos ante ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas a excepción del producto del ítem 2).

Que con respecto a los productos descriptos en los ítems 1), 2), 3) y 4), cuyos rótulos detallan el legajo N° 2689 perteneciente a la firma Playcos S.A., personal de la DVS realizó una inspección en la sede de ese establecimiento según O.I. N° 26/14 DVS.

Que en ese procedimiento el Director Técnico de Playcos S.A. manifestó que dichos productos no fueron elaborados por ese laboratorio por lo que no los reconoce como originales de la firma.

Que continúa su relato refiriendo, en cuanto al producto del ítem 2), que actualmente el laboratorio lo elabora y se encuentra registrado ante la Autoridad Sanitaria, y que la unidad exhibida difiere de la original en cuanto a la tonalidad del producto y la codificación del lote y vencimiento, siendo la codificación original en ink-jet tinta negra.

Que por otra parte, personal de la DVS realizó una inspección mediante O.I. N° 172/14 DVS en sede de la firma Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Commisso, elaborador alternativo declarado en la admisión del producto descripto en el ítem 2).

Que en tal procedimiento, el titular de la firma inspeccionada informó que la muestra exhibida no es original ni propia de Laboratorio Van Helmont de Carlos Vicente Commisso, ya que la unidad exhibida difiere de la original en cuanto a la tonalidad del producto, el número de legajo y a la codificación del lote y vencimiento, siendo la codificación original en ink-jet tinta negra.

Que en referencia al número de legajo N° 2154 detallado en el rótulo de los productos descriptos en los ítems 5) y 6), la referida Dirección realizó la verificación de legitimidad de los mismos en la firma Prodava S.A., mediante O.I. N° 27/14 DVS, siendo que en tal oportunidad, la Directora Técnica informó que dichas unidades no fueron elaboradas por ese laboratorio y por lo tanto no las reconoce como propias ni originales de la firma Prodava S.A.

Que en consecuencia y teniendo en cuenta que los productos detallados en los ítems 1), 3), 4) 5) y 6) carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria y han sido elaborados, al igual que el producto del ítem 2), por un establecimiento no habilitado ante la ANMAT, que se desconoce si los productos fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes de los productos detallados en los ítems 1), 3), 4), 5) y 6) y del producto detallado en el ítem 2); b) ordenar sumario sanitario a la firma AURILL DE MAXIMO SIMONI Y RITA SIMONI SH (titular/responsable de comercialización y elaborador no habilitado), domiciliada en calle Cuenca 63, Villa Lynch, Pcia. de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que en referencia a la sugerencia de inicio de sumario sanitario, las conductas descriptas infringirían el artículo 2° de la [Ley 16.463](#) - Ley de Medicamentos, y los artículos 1° y 3°

de la Res. (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

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 los Decretos N° [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: “Aurill Premium Shampoo con Lauryl Polyglycose para cabellos con Caspa con Octopirox x 275 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S [Res. 155/98](#)”; “Aurill Específico Shampoo con hidrolizado de colágeno para puntas secas x 375 cm<sup>3</sup> L: 1025/9, vencimiento: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S [Res. 155/98](#), Legajo N° 2689 y 7275”; “Aurill Original Shampoo Cabellos con Caspa x 970 cm<sup>3</sup>, L: 1041/9, Vto: 03/16, Industria Argentina, Elaborado por Playcos SA, M.S y A.S [Res. 155/98](#), Legajo N° 2689 y 7275”; “Aurill Gel Modelador sin alcohol efecto húmedo x 200 cm<sup>3</sup>, L: 1003/9, Vto: 03/16, MS. y AS N° [155/98](#), Legajo 2154, Industria Argentina”; “Aurill Baño de Crema Con Extracto de Vegetales Marinos x 200 cm<sup>3</sup>, L: 1005/9, Vto: 03/16, MS y AS N° 330/20-89-16, Legajo 2154” por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición; y prohíbese preventivamente de uso y comercialización el producto detallado como: “Aurill, específico Protector no grasa OIL NON OIL Bucles y Liso x 375 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, L: 1000/9, Vto: 03/16, Elaborado por Playcos SA (Leg 2689), M.S y A.S [Res. 155/98](#)”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “AURILL de Máximo Simoni y Rita Simoni S.H.” sita en la calle Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) - Ley de Medicamentos, y los artículos 1° y 3° de la Res. (ex M.S. y A.S.) N° [155/98](#).

Art. 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

