•

NACIONAL



DISPOSICIÓN 5827/2015 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese el uso y comercialización de de determinados productos.

Del: 21/07/2015; Boletín Oficial 27/07/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-336-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien pone en conocimiento que se ha realizado una inspección al establecimiento SAINT JULIEN SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata, Manzana 299, Lote A, Parque Industrial de la localidad de La Rioja, provincia de La Rioja. Que por O.I. N° 2015/2081-DVS-2402, personal del citado Departamento concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con motivo de la solicitud de Reinscripción de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento de productos de Uso Doméstico, ya que el establecimiento se encuentra habilitado bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de uso doméstico.

Que en dicha inspección se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando productos domisanitarios sin el registro correspondiente ante esta Administración Nacional, los que se detallan a continuación: Home Fragance Difusser con marca VERTIENTE HOME, variedad Gardenias y Jazmines, cont. Neto 200 ml en el cual no se visualiza datos de RNE del establecimiento ni N° TI/RNPUD correspondiente al producto, lo que si se visualiza es: leg. 7042 - M.S Res 155/98 correspondiente a datos de registro de productos cosméticos (foja 33); Home Fragance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Rosas de Bulgaria, cont. neto 200 ml en el cual no se visualiza datos de RNE del establecimiento ni N° TI/RNPUD correspondiente al producto, lo que si se visualiza es: leg. 7042 - M.S Res 155/98 correspondiente a datos de registro de productos cosméticos (foja 31); Home Fragance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Vainilla & Lavanda cont. neto 200 ml en el cual se visualiza datos de RNE del establecimiento (N° 120030759) pero sin dato de N° TI/RNPUD (foja 29).

Que también se encontraron: Home Spray con marca ROSES ARE ROSES, aromatizante en spray en envase de vidrio en cuya etiqueta se observa datos relacionados al registro de productos cosméticos correspondiente al legajo N° 7042 y M.S. Res. 155/98 (foja 23); Home Fragance Diffuser, difusor ambiental con marca ROSES ARE ROSES (foja 29); Aromatizantes de tela denominado LINEN SPRAY AGUA DE ROPA marca ROSES ARE ROSES.

Que asimismo, en la inspección que da origen a las presentes actuaciones se comprobó la venta y distribución de los productos citados en la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0009-00034551 de fecha 29 de enero de 2015 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP SOCIEDAD ANÓNIMA, San Isidro, provincia de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Home Spray distintas variedades x 100 ml y A. Frigerio Difusor en distintas variedades x 220 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 26); Factura tipo A N° 0009-00030206 de fecha 27 de agosto de

2014 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP S.A., San Isidro, provincia de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Difusor en distintas variedades x 220 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 27); Factura tipo A N° 0009-00036720 de fecha 28 de abril de 2015 emitida por SAINT JULIEN S.A a favor de BACUP S.A., San Isidro, provincia de Buenos Aires, en donde se detalla la venta de productos: A. Frigerio Agua de ropa en diferentes variedades x 350 ml, correspondientes a los productos sin registro detallado (foja 28).

Que con fecha 18 de mayo de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015-2253-DVS-2537 de Reinscripción de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento de productos de uso Doméstico, personal del Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), realizó una inspección en el depósito del establecimiento SAINT JULIEN S.A. sita en la calle Carlos F. Melo N° 2056, localidad de Florida, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha inspección se observó el producto PETIT ENFANT perfume de ambiente & ropa de bebe, envase por 240 ml, con datos de registro perteneciente a productos cosméticos M.S. Res <u>155/98</u>, legajo 7042, sin datos de registro ante el departamento de uso doméstico.

Que en la inspección se constató la distribución y venta del producto en la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0009-00036040 fecha 09 de abril de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de CORRADINI TORRES Delfina Hilue, domicilio en Paraná, provincia de Entre Ríos (foja 43); Factura tipo A N° 0009-00036912 fecha 06 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de RED COLON S.A., domicilio en Catamarca, provincia de Catamarca (foja 44); Factura tipo A N° 0009-00037026 fecha 08 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de FARMACIA CENTRAL DE AVELLANEDA, domicilio en Avellaneda, provincia de Buenos Aires (foja 45); Factura tipo A N° 0009-00037029 fecha 08 de mayo de 2015 emitida por la firma SAINT JULIEN S.A. a favor de COOL Jorge Alfredo, domicilio en San Juan, provincia de San Juan.

Que por ello, la DVS procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin registro ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización los productos: Home Fragance Diffuser marca VERTIENTE HOME, variedad gardenias y jazmines, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Rosas de Bulgaria, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Vainilla & Lavanda cont. neto 200 ml, RNE 120030759; Home Spray con marca ROSES ARE ROSES, aromatizante en spray en envase de vidrio, leg. N° 7042 y M.S. Res. 155/98; Petit Enfant perfume de ambiente & ropa de bebe, envase por 240 ml, M.S. Res. 155/98, legajo 7042 hasta tanto la firma regularice su situación; b) Prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de La Rioja de los siguientes productos: Home Fragrance Diffuser, difusor ambiental con marca ROSES ARE ROSES; Aromatizantes de tela denominado "Linen spray Agua de Ropa" con marca ROSES ARE ROSES hasta tanto la firma regularice su situación; c) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SAINT JULIEN S.A. sita en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata, manzana 299, lote A, Parque Industrial, localidad de La Rioja, provincia de La Rioja y depósito ubicado en la calle Carlos F. Melo N° 2056, localidad de Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 8° de la Resolución Ministerial N° 709/98 y al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 7292/98; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y \tilde{n}) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° $\frac{1490/92}{2}$ 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° 1886/14.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización de los siguientes productos: Home Fragance Diffuser marca VERTIENTE HOME, variedad gardenias y jazmines, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Rosas de Bulgaria, cont neto 200 ml, leg 7042 - M.S. Res. 155/98; Home Fragrance Diffuser con marca VERTIENTE HOME, variedad Vainilla & Lavanda cont neto 200 ml, RNE 120030759; Home Spray con marca ROSES ARE ROSES, aromatizante en spray en envase de vidrio, leg. N° 7042 y M.S. Res. 155/98; Petit Enfant perfume de ambiente & ropa de bebe, envase por 240 ml, M.S. Res. 155/98, legajo 7042 hasta que la firma regularice su situación, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Prohíbese el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de La Rioja de los siguientes productos: Home Fragrance Diffuser, difusor ambiental con marca ROSES ARE ROSES; Aromatizantes de tela denominado "Linen spray Agua de Ropa" con marca ROSES ARE ROSES hasta que la firma regularice su situación, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SAINT JULIEN S.A. con domicilio en la calle Necochea S/N, esquina Mar del Plata, manzana 299, lote A, Parque Industrial, localidad de La Rioja, provincia de La Rioja y depósito en la calle Carlos F. Melo N° 2056, localidad de Florida, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto 141/53, a los artículos 1° y 8° de la Resolución Ministerial N° 709/98, al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Art. 4°.- 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 La Rioja, al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 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.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

