



NACIONAL



DISPOSICIÓN 935/2019

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

Productos domisanitarios. Prohibición de uso y comercialización.

Del: 25/01/2019; Boletín Oficial 29/01/2019.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-00378586-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), realizó una inspección en la sede de la firma YERRY SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Coronel Perin N° 3781 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico.

Que es de destacar que la firma se encuentra habilitada bajo el Registro Nacional de Establecimientos (R.N.E.) 020034886 bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de Uso Doméstico

Que por Orden de Inspección N° 2017/4118-DVS-2301, de fecha 23 de octubre de 2017, personal de la DVPS se hizo presente en la sede de la firma antes indicada y en dicha oportunidad fueron recibidas por quien dijo ser el titular de la firma, Señor Alfredo Daniel ZURLO.

Que en ese acto se le exhibió el siguiente producto para verificar su legitimidad: Aromatizador Natural Bambú Vainilla, Fabricado por YERRY S.R.L. Cont. 50 ml PAMS Exp: 4117-105362-11 Art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D.

Que al respecto, el señor ZURLO señaló que se correspondía con una unidad original comercializada por la firma YERRY S.R.L. y que el producto son elaborados por otro establecimiento, aportando las etiquetas del elaborador. En cuanto a las contramuestras, el representante indicó que no se realizaba en el predio dicha estiba. Consultado acerca de los elaboradores del producto informó que cuenta con los elaboradores: Cosmética Alemana S.R.L. y Banfi (no recordando el nombre completo del proveedor). Asimismo, expresó que hace aproximadamente seis meses ya no enviaban a elaborar el producto en dichos proveedores.

Que durante la inspección los fiscalizadores solicitaron a la firma la siguiente documentación:

- Registro de producto ante la provincia de Buenos Aires, correspondiente al expediente 4117-105362-11 de fecha 07/10/2011;
- Registro de producto domisanitario ante la ANMAT, el cual no poseía:
- Facturas de distribución para el producto en cuestión:
- Factura A 0003-00038206 de fecha 24/08/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Misiones con descripción del producto de código 11936;
- Factura A 0003-0009010 de fecha 29/08/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Misiones con descripción del producto de código 11936.
- Factura A 0003-00038703 de fecha 10/10/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Buenos Aires con descripción del producto de código 11936.

Que seguidamente procedieron a realizar una recorrida por las instalaciones del predio de la

firma en el domicilio de la calle Coronel Perin N° 3781 y en el domicilio de la calle Constancia N° 1185/89, el cual se correspondía con el predio que la firma pretendía incorporar a la habilitación para la elaboración de aromatizantes líquidos, con el predio que la firma pretendía incorporar a la habilitación para la elaboración de aromatizantes líquidos, verificando que la firma no poseía stock correspondiente al producto que nos ocupa. Por otro lado, se dejó constancia de que la firma no había iniciado las actividades productivas en el predio de la calle Constancia.

Que por todo lo expuesto, la DVS consideró que la firma infringiría el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [708/98](#) y Disposición ANMAT N° [7293/98](#) y el 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [709/98](#) y Disposición ANMAT N° [7292/98](#) toda vez que comercializó productos fuera de su jurisdicción sin la correspondiente habilitación del rubro como elaborador indirecto para aromatizantes líquidos y los registros correspondiente del producto. También incumple con la Disposición ANMAT N° [7725/06](#) en virtud de haber dado a elaborar productos Domisanitarios a establecimientos no habilitados por esta Administración.

Que en consecuencia, la DVS sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto Aromatizador Natural Bambú Vainilla Fabricado por YERRY S.R.L. Cont. 50 ml. PAMS Exp: 4117-105362-11 Art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D., así como todo producto de la firma sin datos de TI/R.N.P.U.D. ni R.N.E.; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L., R.N.E. 020034886, sito en calle Coronel Perin N° 3781, localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran antes señalados; comunicar 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 ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto Aromatizador Natural Bambú Vainilla Fabricado por YERRY S.R.L. Cont. 50 ml. PAMS Exp: 4117-105362-11 Art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D., así como todo producto de la firma sin datos de TI/R.N.P.U.D. ni R.N.E., por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L., R.N.E. 020034886, C.U.I.T. 30-68148913-0, con domicilio en la calle Coronel Perin N° 3781, localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [708/98](#) y Disposición ANMAT N° [7293/98](#), el 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° [709/98](#) y Disposición ANMAT N° [7292/98](#).

Art. 3°.- 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 Buenos Aires, a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones 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.

Carlos Alberto Chiale.

