



NACIONAL



DISPOSICION 2927/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams rocío para almohada".

del 22/05/2007; Boletín Oficial 30/05/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-208-07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan en la denuncia recibida en el Instituto Nacional de Medicamentos con respecto al producto "Dulces sueños - rocío para almohadas".

Que el citado Instituto informa, que mediante O. I. N° 402/06 de Control de Mercado se efectúa una inspección en el establecimiento V.M. BEAUTY S.R.L. del Shopping Abasto, ciudad de Buenos Aires, informando la dependiente del local que el citado producto fue retirado de la venta con fecha Diciembre de 2005, desconociendo los motivos del mismo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos efectúa una inspección en el establecimiento V.M. BEAUTY S.R.L. (OI N° 1038/06) solicitando información sobre el trámite de admisión del producto "Dulces sueños -sweet dreams rocío mist- marca VM Beauty Aromatherapy" ante la Autoridad Sanitaria (N° 6882/06), pudiendo los inspectores constatar que el titular del producto es la firma V.M. BEAUTY S.R.L., siendo el elaborador y envasador declarado la firma LACA S.R.L. legajo N° 1694/251.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con O.I. N° 1362/06 se efectúa una inspección en el establecimiento LACA S.R.L. habilitado como "Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" por Legajo N° 1694/251, declarando el Co - Director Técnico que se elaboró un lote con fecha 12/04/2005 correspondiente al N° 5A112, discontinuando posteriormente la elaboración, observándose en la muestra de archivo del producto mencionado el siguiente rótulo de la muestra "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams rocío para almohada - Industria Argentina - estab. Elab. 2312 MS y AS Res. 155/98 lote 5A112", el cual no cumple según lo verificado en el rotulado con la definición de Producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes según Resolución 155/98.

Que en cuanto el legajo N° 2312, el Co - Director Técnico explica que "dicho número de legajo corresponde a la firma Mi Flora y que por error los envases fueron aprobados con ese número."

Que la firma LACA S.R.L. indica haber realizado el recupero del mercado de manera voluntaria del producto "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams rocío para almohada - Industria Argentina - estab. Elab. 2312 MS y AS Res. 155/98 lote 5A112" informando que el mismo alcanzó a 562 unidades.

Que por acta de entrevista N° AE 0704/03, la firma, VM BEAUTY SRL exhibe un envase del producto "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams rocío must - Industria Argentina - estab. Elab. 1694/251 MS y AS Res. 155/98 lote N° 1 Vto.: 10/09" en el que se ha modificado el rotulado a fin de dar cumplimiento con la admisión del mismo según trámite 6882/06.

Que por todo lo expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso para todo el territorio nacional del producto "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams - rocío para almohada - Industria Argentina - estab. Elab. 2312 MS y AS Res. 155/98" por tratarse de un producto para usar en la almohada y no de uso en humanos y que indica en su rotulado un número de legajo elaborador que no se corresponde con el elaborador declarado en la admisión del producto ante la Autoridad Sanitaria por lo cual el rotulado no cumple con la definición de Producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes según Resolución 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante se trata de una medida autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado de la siguiente forma: "VM Beauty Aromatherapy dulces sueños sweet dreams rocío para almohada - Industria Argentina - estab. Elab. 2312 MS y AS Res. 155/98 lote 5A112", por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos.

- Héctor De Leone.

