



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7883/2022

DI-2022-7883-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/09/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-100243401-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una denuncia realizada por un usuario a través del correo electrónico donde se tomó conocimiento sobre la comercialización de productos domisanitarios sin registro ante la Administración Nacional, de la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L., con RNE N° 020046118, bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de uso doméstico de aromatizantes (líquidos) (en trámite de reinscripción). Cabe aclarar que, actualmente, y desde octubre de 2019, la firma se encuentra inhabilitada para elaborar y comercializar productos domisanitarios según acta de inspección, ACTA-2022-77420581-APN-DVPS#ANMAT de la OI: 2019/2512-DVS-995 (EX-2019-63791033-APN-DGA#ANMAT).

Que el motivo de la denuncia fue por la comercialización de productos domisanitarios sin registro, cuyos rótulos tienen los siguientes datos, entre otros: "AROMATIZADOR PARA AMBIENTES. PREMIUM QUALITY. DULCE DURAZNO 250 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011120. RNE N°: 5128/2014. TIN: N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.", "AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. DURAZNO DULCE 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011020. RNE N°: 5128/2014. TIN: N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR."; "AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. VAINILLA 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011020. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR."; "AROMATIZANTE PARA HORNILLO. MUSK 10 cm3. Marca: ILUMINARTE."; "DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011020. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR."; "DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: TRES AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011021. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR."; y "DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MELON 60 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. LOTE: 011022. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014.



WWW.ILUMINARTE.COM.AR.”

Que entre los datos que se observaron en los rótulos figuraba un número de lote que en algunos de los productos se repetía, en todos los productos figuraba un mismo número de trámite interno “5128/2014” y en algunos casos como RNE se consignaba un número de registro de producto; asimismo, el TI N° 5128/2014 de la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L. corresponde a un odorizador/aromatizante de ambiente de marca “Iluminarte”.

Que a partir de esta información se realizó la búsqueda de otros datos de los productos y de la firma y se constató la oferta de productos domisanitarios marca Iluminarte en su propia página web; www.iluminarte.com.ar.

Que por lo expuesto, el Servicio de Domisanitarios citó a la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L. para el reconocimiento de los productos denunciados y de la página web, según consta en ACTA-2022-77420581-APNDVPS#ANMAT mediante expediente EX-2022-72212802-APN-DVPS#ANMAT.

Que luego de expuesto el motivo de la entrevista y exhibidas las fotografías de los productos de la denuncia, los representantes de la firma declararon que el lote de sus productos se correspondía con la fecha de elaboración y que debían analizar mejor las imágenes para determinar si las etiquetas correspondían a las de sus productos.

Que asimismo, las funcionarias le consultaron a la firma por su página web en la cual se publicitaban y promocionaban productos domisanitarios no registrados y la firma declaró que por la página web no se podían comprar productos y que podían ser productos de stock; las funcionarias le señalaron que si así fuera se trataría de productos vencidos en virtud de que la firma se encuentra inhibida de elaboración y comercialización y los productos tendrían un plazo de validez de 2 años.

Que por otra parte, ante la comunicación por parte de las funcionarias de que se daría intervención a la Coordinación del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de esta ANMAT respecto de las publicaciones en la página web, los representantes de la firma se comprometieron a eliminar los links de los productos domisanitarios de forma voluntaria e inmediata.

Que en respuesta al acta entrevista RE-2022-80669807-APN-DTD#JGM la firma reconoció los productos de la denuncia como propios, declaró el stock de algunos de estos productos y de otros productos de marca “Iluminarte” presentes físicamente en la planta, los cuales habrían sido separados y rotulados como “No Conformes”, con posterioridad al acta de entrevista.

Que a continuación, se detallan los productos marca “Iluminarte” presentes en el establecimiento, que si bien no estaban alcanzados por la denuncia, tampoco cuentan con registro ante la Administración Nacional:

- AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 200 ML. MARCA: ILUMINARTE. LOTE: 011021.
- AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MAGNOLIA VAINILLA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE. LOTE: 011022;
- AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 500 ML. MARCA: ILUMINARTE. LOTE: 011020;
- AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. PAPAYA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE. LOTE: 011021;
- y • AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS VAINILLA SPRAY 200 ML. MARCA: ILUMINARTE. LOTE: 011021.



Que con respecto a la página web de la firma, al día de hoy, no se encuentran publicados de productos domisanitarios, por lo cual a la fecha no queda justificada la intervención de la Coordinación del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de esta ANMAT.

Que por todo lo expuesto, según el Servicio de Domisanitarios la firma presuntamente incumpliría el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°708/98, el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7293/1998 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/1998; toda vez que estuvo elaborando productos domisanitarios en el establecimiento inhibido por esta Administración Nacional para realizar actividades productivas y sumado a esto los productos elaborados bajo dicha condición no cuentan con registro ante la Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta digital, todos los lotes de los siguientes productos de la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L., RNE N° 020046118, hasta tanto la firma no regularice la habilitación de su establecimiento y el registro de sus productos ante esta ANMAT: • AROMATIZADOR PARA AMBIENTES. PREMIUM QUALITY. DULCE DURAZNO 250 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N°: 5128/2014. TIN: 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR, • AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. DURAZNO DULCE 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N°: 5128/2014. TIN: 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR; • AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. VAINILLA 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR; • AROMATIZANTE PARA HORNILLO. MUSK 10 cm3. Marca: ILUMINARTE. DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; • DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: TRES AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; • DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MELON 60 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; • AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 200 ML. MARCA: ILUMINARTE; • AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MAGNOLIA VAINILLA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE; • AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 500 ML. MARCA: ILUMINARTE; • AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. PAPAYA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE; • AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS VAINILLA SPRAY 200 ML. MARCA: ILUMINARTE; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L. (CUIT N° 30-70798632-4), sita en la calle Alianza 921, de la localidad de Ciudadela, partido Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020046118, como responsable del producto y al Director Técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y c) 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 3º inciso b) del Decreto N° 1490/92.





Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta digital, todos los lotes de los siguientes productos de la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L., RNE N° 020046118, hasta tanto la firma no regularice la habilitación de su establecimiento y el registros de sus productos ante esta Administración Nacional: AROMATIZADOR PARA AMBIENTES. PREMIUM QUALITY. DULCE DURAZNO 250 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N°: 5128/2014. TIN: 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR, AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. DURAZNO DULCE 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: 2 AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N°: 5128/2014. TIN: 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR; AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS. VAINILLA 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR; AROMATIZANTE PARA HORNILLO. MUSK 10 cm3. Marca: ILUMINARTE. DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 500 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MANGO MARACUYÁ 200 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: TRES AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; DIFUSOR AROMATIZADOR DE AMBIENTES. MELON 60 ml. Marca: ILUMINARTE. VALIDEZ: DOS AÑOS DESDE DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. RNE N° 020046118. TI N° 5128/2014. WWW.ILUMINARTE.COM.AR.; AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 200 ML. MARCA: ILUMINARTE; AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MAGNOLIA VAINILLA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE; AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. MANGO MARACUYA 500 ML. MARCA: ILUMINARTE; AROMATIZADOR DE AMBIENTES. DIFUSOR. PAPAYA 60 ML. MARCA: ILUMINARTE; y AROMATIZANTE AMBIENTES Y TELAS VAINILLA SPRAY 200 ML. MARCA: ILUMINARTE.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma VELAS DE LOS MILAGROS S.R.L., CUIT N° 30-70798632-4, con domicilio en la calle Alianza 921 de la localidad de Ciudadela, partido Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, 1º de la Resolución ex MS y AS N°708/98, el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7293/1998 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/1998.



ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Gobierno de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 05/10/2022 N° 80013/22 v. 05/10/2022

Fecha de publicación 05/10/2022

