



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1307

BUENOS AIRES, 08 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1075-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud -DVS División Productos Cosméticos- hace saber a fs. 1/2 las irregularidades detectadas por parte de la firma SIGMA LINE S.R.L. con domicilio en la calle La Roche 867, Morón, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informó que las actuaciones se originaron con motivo de una inspección (O.I. Nº 2016/3746-DVS 7609) en la Farmacia Red Miguel Lanús I de Don Sofali Miguel S.R.L., mediante la cual se retiró el producto rotulado como: "UNO Paño Seco Jabonoso, Lote: 1177, Venc: 09/20, Fabricado en Argentina por Sigmaline SRL para Guanta SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto".

O

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 301

Que en consecuencia, en el marco de fiscalización de productos cosmético, se realizó una inspección (O.I. Orden de Inspección N° 2016/3094-DVS-7246) en la firma SIGMA LINE S.R.L., en dicho procedimiento, el presidente de la firma reconoció el producto exhibido como propio y original de la firma.

Que a su vez, se constató que el producto se encuentra inscripto mediante trámite N° 25116/2014 bajo la denominación PAÑO SECO JABONOSO marca UNO, en el que consta como titular de la firma SIGMA LINE S.R.L. y elaborador contratado SEANCE S.R.L..

Que sin embargo, la referida firma declaró que no se elaboró ninguna unidad del producto marca UNO sino que se trató de unidades de paño seco elaboradas bajo la marca SIGMA por Seance S.R.L., producto que se encuentra debidamente inscripto, que posteriormente fueron reacondicionadas en el establecimiento de SIGMA LINE S.R.L. en envases pertenecientes a la marca UNO, careciendo por lo tanto de los correspondientes registros de producción.

Que la DVS señaló que SIGMA LINE S.R.L. sólo cuenta con habilitación emitida por esta Administración Nacional para el rubro "fabricante de productos médicos", careciendo de habilitación para toda actividad vinculada con productos cosméticos.

0

H

DISPOSICIÓN Nº 30 '11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que de lo expuesto se desprende que la información obrante en el rótulo del producto detectado en el mercado, no coincide con la del rótulo declarado en la inscripción; no existen registros de producción que respalden la elaboración y el control de calidad de dicho producto y además se trataría de paños pertenecientes a otro producto terminado que han sido reenvasados y acondicionados bajo la marca UNO, procedimiento que además de no estar autorizado desde el punto de vista sanitario ha sido realizado por una empresa SIGMA LINE S.R.L. no habilitada para ninguna etapa productiva relacionada con productos cosméticos.

Que por tal motivo, la DVS propicia prohibir la comercialización preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como UNO Paño seco jabonoso, Lote: 1177, Venc: 09/20, Fabricado en Argentina por Sigmaline SRL para Guanta SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto".

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, sugiere iniciar sumario sanitario a la firma SIGMA LINE S.R.L., por haber presuntamente infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1301

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 inc. c) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3º, inciso n) y ñ) del artículo 8º 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto: "UNO Paño Seco Jabonoso, Lote: 1177, Venc: 09/20, Fabricado en Argentina por Sigmaline SRL para Guanta SA, guanta@guanta.com.ar; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1301

de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98), listado de ingredientes y contenido neto" .

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SIGMA LINE S.A., con domicilio en la calle La Roche 867 -Morón- Provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 1º y 3º de la Resolución ex. MS y AS Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1075-16-6

DISPOSICION Nº 1301


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.