



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

DISPOSICIÓN Nº **-13278**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-611-16-0 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 -División Productos Cosméticos- hace saber a fs. 1 las irregularidades detectadas por parte de la firma KALONICE S.A. con domicilio en la calle Dardo Rocha Nº 2524, piso 1º de la localidad de Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informa que las actuaciones se originaron con motivo de una denuncia de un particular relacionada con el siguiente producto cosmético rotulado como: *INGLOT Eyelash Serum/Cils Sérúm, 7.5 ml/0.25 US FL OZ- Distributed by: INGLOT USA LLC- Manufactured by Inglot - Made in Poland/ en Polgne- www.inglotcosmetics.com; codificado con las siglas OC28PA A; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (Nº de legajo del establecimiento importador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización y fecha de vencimiento; consultada la base de*



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

DISPOSICIÓN N° - 13278

datos de admisión de cosméticos no se encontraron antecedentes de inscripción; por su parte, se verificó que bajo la marca "INGLOT" existen otros productos cosméticos inscriptos, siendo titular de los mismos la firma KALONICE S.A..

Que en consecuencia, en el marco de fiscalización de productos cosméticos, se realizó una inspección (O.I. Orden de Inspección N° 2016/3094-DVS-7246) en la firma KALONICE S.A. y en dicho procedimiento, el presidente de la firma reconoció el producto exhibido como propio y original de la firma e informó que la misma es responsable de la comercialización en Argentina de la línea de productos marca "INGLOT", según se desprende de la documentación aportada.

Que asimismo, expresó el inspeccionado que a mediados del año 2015 la firma KALONICE S.A. ingresó al país aproximadamente 50 unidades del producto en cuestión, sin la documentación de autorización de importación, ya que fue ingresado por su propia cuenta.

Que al respecto, en dicho acto manifestó que la firma KALONICE S.A. no posee la pertinente habilitación ante la autoridad sanitaria competente para efectuar la importación de productos cosméticos y que el producto mencionado *ut-supra* no se encuentra inscripto ante esta ANMAT por lo que carece de la debida autorización sanitaria para su comercialización.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, en atención a las circunstancias detalladas, y a



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

DISPOSICIÓN N° **13278**

fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso del producto rotulado como: *INGLOT Eyelash Serum /Cils Sérúm, 7.5 ml/0.25 US FL OZ- Distributed by: INGLOT USA LLC- Manufactured by Inglot - Made in Poland/ Fabriqué en Polgne- www.inglotcosmetics.com; codificado con las siglas OC28PA A; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y fecha de vencimiento.*

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, sugiere iniciar sumario sanitario a la firma KALONICE S.A. dado que el producto no se encuentra inscripto ante esta ANMAT y que fue ingresado al país con fines de comercialización por un establecimiento no habilitado ante la Autoridad Sanitaria competente y omitiendo los trámites legales de importación.

Que por consiguiente, la Dirección General de Asuntos Jurídicos entiende que las irregularidades señaladas por el organismo técnico configuran presuntas infracciones al artículo 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

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.



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

DISPOSICIÓN N° = **13278**

Que en virtud de las atribuciones conferidas por 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 producto rotulado como: INGLOT Eyelash Serum/Cils Sérum, 7.5 ml/0.25 US FL OZ- Distributed by: INGLOT USA LLC- Manufactured by Inglot - Made in Poland/; Fabriqué en Polgne- www.inglotcosmetics.com; codificado con las siglas OC28PA A; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto a nivel nacional (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del



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

DISPOSICIÓN N°

-13278

responsable de la comercialización y fecha de vencimiento en todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma KALONICE S.A. con domicilio en la Dardo Rocha N° 2524, piso 1º de la localidad de Martinez, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 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 Registro, 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 N° 1-47-1110-611-16-0

DISPOSICION N°

=13278


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