



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

DISPOSICIÓN N° 12657

BUENOS AIRES, 11 NOV. 2016

VISTO el expediente n° 1-47-1110-723-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) propicia prohibir el uso y comercialización de los siguientes productos cosméticos: A) Resshing, crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización; B) Resshing, Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización; y C) Resshing, Baño de crema con aceite de algas, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo



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

DISPOSICIÓN N°

12657

envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud como consecuencia de una denuncia efectuada por un particular respecto de los productos cosméticos individualizados en el párrafo precedente, informa que los mismos fueron adquiridos en la vía pública en el barrio de Monserrat, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que continúa informando que habiendo consultado la base de datos de admisión de cosméticos, no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que se denuncian en los rótulos de los productos cosméticos de referencia.

Que asimismo la DVS agrega que el dato declarado en el rotulado de los mismos como "Resolución M.S. y A.S. 155/88" no es correcto ya que la norma marco para los productos cosméticos es la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que también informa que el Legajo N° 129, que figura en los rótulos de dichos productos, corresponde a la firma INDUSTRIAS QUÍMICAS INDEPENDENCIA S.A. la que se encuentra habilitada ante la ANMAT como elaborador e importador de productos cosméticos.

Que como consecuencia de lo expuesto, mediante Orden de Inspección Nro. 2016/3213-DVS-7306, la DVS realizó una inspección en el domicilio de INDUSTRIAS QUÍMICAS INDEPENDENCIA S.A. sita en la calle Tabaré N° 1010/36/40/76 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

J.M.



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

DISPOSICIÓN N°

12657

Que en tal procedimiento el inspeccionado manifestó que nunca elaboraron, envasaron, acondicionaron ni comercializaron esta línea de productos cosméticos, por lo cual no los reconoció como propios ni originales de la firma Industrias Químicas Independencia S.A.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a los eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, que se desconoce quiénes fueron sus elaboradores y el responsable de su comercialización como así también si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A), B) y C) del párrafo primero del presente.

Que la DVS sugiere la medida en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los Artículos 1º y 3º de la Res. (Ex. M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10 inc. q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

OWM
H



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

DISPOSICIÓN N°

12657

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como: A) Resshing, crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización; B) Resshing, Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo N° 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización; y C) Resshing, Baño de crema con aceite de algas, para todo tipo de cabellos- Industria Argentina - Contenido Neto 430 cc, con fecha de vencimiento 10/2017, Resolución M.S. A.S. 155/88; Legajo



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

DISPOSICIÓN N°

12657

Nº 129, Malvinas Argentinas - Buenos Aires, cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en denominación INCI y de datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-723-16-8

DISPOSICIÓN N°

JCMir.

12657


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

JCMir