República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6191-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-51970621-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-51970621-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos indicó que recibió un reporte de Cosmetovigilancia por una denuncia girada por correo electrónico sobre el producto rotulado como: BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos.

Que dicho reporte se refiere a la sospecha de contenido del ingrediente formol en concentraciones superiores a las permitidas en el citado producto, las que habría provocado eventos adversos tales como ardor y picazón del cuero cabelludo, dolor de cabeza e irritación de las vías respiratorias a la denunciante.

Que la usuaria del producto informó que dicho producto fue adquirido a través de la red social FACEBOOK, sin embargo no contaba con el comprobante de compra respectivo. Por ello el citado departamento procedió a verificar el perfil tanto en la red social FACEBOOK (https://www.facebook.com/AlisadosBellini/) como en la red social INSTAGRAM (https://www.instagram.com/alisados_bellini/), y se comprobó que allí se ofrecen, además del producto reportado, los siguientes productos cosméticos: a) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; b) BELLINI TANINOPLASTIA BOTOX SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, ácido hialurónico, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; c) BELLINI LINEA GOLD- ALISADO GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; d) BELLINI LINEA GOLD- KERATINA PREMIUM- EXTRA RESTAURACION - Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; e) BELLINI LINEA GOLD- BOTOX GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D-ácido hialurónico, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; f) BELLINI BOTOX MATIZADOR, sin más datos;

g) BELLINI ALISADO JAPONES, sin más datos; h) BELLINI ALISADO GLOSS 5D, sin más datos; i) BELLINI KERATINA, sin más datos; j) BELLINI ALISADO PLASTIFICADO 3D, sin más datos.

Que cabe destacar que todos los productos mencionados carecen en su rotulado de datos que identifiquen su inscripción sanitaria, el responsable de la comercialización, legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento, entre otra información requerida por la normativa de rotulado de productos cosméticos (Disposición ANMAT N° 374/06).

Que asimismo, se consultó en la base de datos de admisión de cosméticos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Productos Médicos (ANMAT) y no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a esos datos identificatorios.

Que también se constató en la página web https://www.alisadosbellini.com/ que la empresa responsable de la comercialización de los mentados productos declara como domicilio la calle Fernández de Enciso N° 4500, CABA, República Argentina. Cel (11) 66946984, mail: contacto@alisadosbellini.com. En este sentido, la Dirección de Evaluación Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud verificó que no existen antecedentes de habilitación de establecimiento para el rubro cosmético en dicha dirección.

Que con relación a los sitios web citados, la mentada dirección dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad para actuar en el ámbito de su competencia.

Que en consecuencia se trata de productos ilegales toda vez que son productos cosméticos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente, que se desconoce su origen y por lo tanto si fueron formulados con ingredientes permitidos y bajo las concentraciones establecidas por la normativa vigente al respecto; por lo cual no puede garantizarse su calidad ni seguridad de uso, situación ésta que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que por tal motivo y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos detallados como: a) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; b) BELLINI TANINOPLASTIA BOTOX SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, ácido hialurónico, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; c) BELLINI LINEA GOLD- ALISADO GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; d) BELLINI LINEA GOLD- KERATINA PREMIUM- EXTRA RESTAURACION - Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; e) BELLINI LINEA GOLD- BOTOX GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D-ácido hialurónico, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; f) BELLINI BOTOX MATIZADOR, sin más datos; g) BELLINI ALISADO JAPONES, sin más datos; h) BELLINI ALISADO GLOSS 5D, sin más datos; i) BELLINI KERATINA, sin más datos; j) BELLINI ALISADO PLASTIFICADO 3D, sin más datos; k) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos.

Que la medida sugerida se hace en virtud que los productos estarían infringiendo el artículo 19 de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 155/98.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, esta

Coordinación de Sumarios considera que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos antes descriptos toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; b) BELLINI TANINOPLASTIA BOTOX SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, ácido hialurónico, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos; c) BELLINI LINEA GOLD- ALISADO GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; d) BELLINI LINEA GOLD- KERATINA PREMIUM- EXTRA RESTAURACION - Brillo gloss 5D- colágeno, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; e) BELLINI LINEA GOLD- BOTOX GLOSS EXTREME- EXTRA RESTAURACION-cabellos teñidos y maltratados- Brillo gloss 5D-ácido hialurónico, keratina vegetal, proteínas de seda, antioxidantes y vitaminas. Sin más datos; f) BELLINI BOTOX MATIZADOR, sin más datos; g) BELLINI ALISADO JAPONES, sin más datos; h) BELLINI ALISADO GLOSS 5D, sin más datos; i) BELLINI KERATINA, sin más datos; j) BELLINI ALISADO PLASTIFICADO 3D, sin más datos; k) BELLINI TANINOPLASTIA KERATINA SMART– ácido tánico, liposomas colágeno y elastina, keratina vegetal, extracto de jojoba, Q10 antioxidantes. Sin más datos., por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.21 13:50:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 13:51:00 -03:00