



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 7**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-697-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las referidas actuaciones el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, informó que, mediante O.I. N° 401/06, se realizó una inspección en las instalaciones de la firma ADDAFE S.A., ubicada en la calle Sarmiento 2400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se retiraron muestras del producto "EUROSTYLE HAIR CARE SILICA GRUESA REPARADOR DE PUNTAS - Made in México - Cont. Neto 70 ml - Lote: 004001 - Fabricado por: Cargolet Cosmética S.A. de C.V. Torres Quintero 1036 Col. La Normal C.P. 44260 Guadalajara, Jal., México. Sin datos del importador ni fecha de vencimiento".

Que a fs. 7/8 el Departamento de Registro informó que la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. tiene autorizado el producto SILICA GRUESA (REPARADOR DE PUNTAS) MARCA EURO STYLE - HAIR CARE de acuerdo al trámite N° 3466/04 de fecha 24 de septiembre de 2004.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8337

Que por OI N° 729/08 se efectuó una inspección en el establecimiento de la firma CARGOLET COSMETICA ARGENTINA S.R.L., sito en la calle California N° 2082 PB DTO. 1 A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento, a pedido de la comisión actuante, el Socio Gerente de la firma, Sr. Rafael Barrios, y la Directora Técnica, Lic. Paula Roxana Schaievitch, exhibieron el producto "EUROSTYLE HAIR CARE SILICA GRUESA, REPARADOR DE PUNTAS contenido neto 70 ml. LOTE: 4001 (consignado en una etiqueta pegada en la base del envase) SIN VENCIMIENTO. Fabricado por CARGOLET COSMÉTICA S.A. de C.V. Torres Quintero 1036 col. La Normal C.P. 44260 GUADALAJARA JAL. MÉXICO".

Que la responsable técnica de la firma reconoció, conforme surge de acta de fs. 33/36, al producto en cuestión como propio y manifestó que formaba parte de la primera importación realizada por la firma, aduciendo que en su rotulado no poseía datos referidos al responsable de su comercialización en el país y al vencimiento dado que, al momento de llevarse a cabo la importación, no se encontraban vigentes las normas actuales de rotulado; asimismo reconoció no haber realizado los estudios de estabilidad del producto, ni contar con los estudios del país de origen.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió la prohibición de uso y comercialización del producto en cuestión en todo el territorio nacional, debido a que no poseía datos del responsable de la comercialización, exigencia que se encontraba vigente al momento de la comercialización del referido producto y la instrucción del sumario correspondiente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8337

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, mediante Disposición ANMAT N° 1484/09 se prohibió preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado "EUROSTYLE HAIR CARE SILICA GRUESA REPARADOR DE PUNTAS - Made in México - Cont. Neto 70 ml - Lote: 004001 - Fabricado por: Cargolet Cosmética S.A. de C.V. Torres Quintero 1036 Col. La Normal C.P. 44260 Guadalajara, Jal., México" (Sin datos del importador ni fecha de vencimiento) y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 3º de la resolución 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1110/99.

Que corrido el traslado de estilo, a fs. 55 se presentaron la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. y su Directora Técnica, Lic. Paula Roxana Schaievitch, y formularon su descargo.

Que manifestaron que la empresa CARGOLET COSMÉTICA S.A. de México fabricaba el producto en cuestión desde el año 2000, certificando que no se habían denunciado efectos adversos en su aplicación.

Que asimismo indicaron que con la contramuestra del producto que tenían en el laboratorio efectuaron estudios de calidad que demostraron su estabilidad y que con la muestra de museo del año 2004 se efectuaron análisis que arrojaron como resultado que no presentó alteraciones significativas en 4 años.

Que indicaron que se implementó un sistema de codificación con la fecha de caducidad de manera inmediata con etiqueta autoadhesiva, siendo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8337

aplicada a todos los productos comercializados en Argentina y que se modificaron las partidas con la impresión de la fecha de caducidad con impresora Inkjet desde el país de origen.

Que a fs. 91/4 el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que indicó que, conforme consta a fs. 35, la Directora Técnica manifestó que el producto en cuestión formó parte de la primera importación efectuada en el año 2004, fecha en la cual no se encontraban vigentes las normas actuales de rotulado, sin embargo sí se encontraba vigente la Disposición ANMAT N° 1110/99.

Que señaló que el producto fue elevado sugiriendo su prohibición no por denuncia de efectos adversos sino por incumplimiento a la normativa de rotulado de productos cosméticos.

Que, en cuanto a los estudios de estabilidad del producto en cuestión, indicó que en el acta de fecha 24 de junio de 2009 la Directora Técnica manifestó no haber realizado los estudios de estabilidad del producto ni contar con los del país de origen.

Que resaltó que los estudios de estabilidad de larga duración tienen como objetivo validar los límites de estabilidad del producto y comprobar el plazo de validez estimado y recomendó realizar evaluaciones periódicas hasta el final del plazo de validez, pudiendo continuar los análisis si se tiene intención de ampliar su plazo de validez.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8337

Que destacó que los parámetros establecidos por el formulador deben ser los mismos a lo largo de todo el ensayo de estabilidad, lo cual no se condice con la información que consta en autos.

Que finalmente el INAME indicó que en el descargo presentado no se desestiman ni se desconocen las observaciones encontradas sino que sólo se hace mención al modo en que fueron subsanadas.

Que el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 97 en el cual manifestó que la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. y su Directora Técnica, Lic. Paula Roxana Schaievitch, no registran antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante una inspección efectuada a la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. se detectó el producto EUROSTYLE HAIR CARE SILICA GRUESA REPARADOR DE PUNTAS – Made in México – Cont. Neto 70 ml – Lote: 004001 – Fabricado por: Cargolet Cosmética S.A. de C.V. Torres Quintero 1036 Col. La Normal C.P. 44260 Guadalajara, Jal., México, el cual infringiría la normativa vigente al momento de la inspección efectuada.

Que la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L. refiere que las normas de rotulado actuales no se encontraban vigentes al momento de la inspección que dio lugar al inicio del sumario; sin embargo, corresponde destacar que en el año 2004 se encontraba vigente la Disposición ANMAT N° 1110/99, la cual fue derogada por el art. 8 de la Disposición ANMAT N° 374/06, que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8337

reglamenta la situación planteada en autos en el mismo sentido que la normativa anterior.

Que la Disposición ANMAT N° 1110/99 establecía en su artículo 2° que el "Rotulado General para el envase externo o secundario deberá incluir... a) Nombre del Titular de Inscripción del Producto o Empresa Productora y marca...; h) Período de vida útil del Producto..."

Que cabe aclarar que la firma sumariada y su Directora Técnica no niegan las faltas imputadas, sino que las reconocen y admiten haber efectuado cambios a los fines de adaptarse a la legislación vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CARGOLET COSMÉTICA ARGENTINA S.R.L., con domicilio en la calle California 2082 PB Of 1 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 1110/99.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 7**

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Lic. Paula Roxana Schaievitch, MN 8865, con domicilio en la calle California 2082 PB Of 1 A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOS MIL QUINIENTOS (\$ 2.500) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 1110/99.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-697-06-6

DISPOSICIÓN N° **8 3 3 7**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.