



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

DISPOSICIÓN N° - 14022

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-722-16-4 del registro de esta 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), informa sobre irregularidades detectadas con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS indica que los productos involucrados son los siguientes, a saber:

- 1) "NEW PREMIUM COSMETICS BOTOX KERATINICO, x 500 cm³, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 2) "NEW PREMIUM COSMETICS EXTRA FORTE FRUTAL, x 500 cm³, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 3) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL MENTOLADO, x 500 cm³, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 4) "NEW PREMIUM COSMETICS ALISANTE LIQUIDO EXPRESS, x 500 cm³, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics,

Paul H



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

DISPOSICIÓN N°

14022

Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 5) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL-FRUTAL, x 500 cm3, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 6) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE SIN FORMOL-MULTIVITAMINICO, x 500 cm3, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 7) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE -KERATINA, 100% RESTAURACIÓN, x 500 cm3, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 8) "NEW PREMIUM COSMETICS SHAMPOO-ANTI FRIZZ-MANTENIMIENTO, x 250 cm3, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 9) "NEW PREMIUM COSMETICS ACONDICIONADOR- 100% HIDRATACIÓN, x 1000 cm3, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 10) "NEW PREMIUM COSMETICS CAUTERIZADO- CAUTERIZADO TÉRMICO SELLADOR DE CUTICULA, Anti FRizz + Brillo, x 125 cm3, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto:

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

14022

08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 11) "SEIKOO NAZATO TRATAMIENTO TERMOACTIVADO- PROFESIONAL- MEJORADOR DE CUTICULA CON CARBOCISTEINA Y ACEITE DE ARGAN, x 1000 mil litros, Elaborado por Nakaro SL., Los Olivares, Barcelona (España), Lote 4570, V: 07/2016; sin datos del importador en Argentina.

Que la DVS señala que los productos ut-supra detallados fueron retirados, en el marco de la causa caratulada "FISCAL C/NN P/ Suminst. infiel de medic. Y omisión de requer. o archivar receta -Art.204" expediente N° P-105852/13, tramitado por ante la UNIDAD FISCAL DEPARTAMENTAL N° 1 CAPITAL, FISCALÍA DE INSTRUCCIÓN N° 2 DE LA PRIMERA CIRCUNSCRIPCIÓN JUDICIAL DE LA PROVINCIA DE MENDOZA, indicando que en la Unidad Fiscal citada, pudo determinarse la comercialización interjurisdiccional de los productos sujetos a la referida causa.

Que se informa que los productos detallados carecen de datos de legajo elaborador, lote, inscripción ante la Autoridad Sanitaria, detalle de todos los ingredientes y demás información requerida por la Disposición ANMAT N° 374/06 sobre rotulado de productos cosméticos.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante la ANMAT, la DVS realizó la consulta en la base de datos del Sistema de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrando antecedentes de

AW H



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

DISPOSICIÓN N°

14022

inscripción que respondan a los nombres y/o marcas de los productos detallados del punto 1) al 11).

Que en cuanto a la firma NEW PREMIUM COSMETICS, que consta en los productos de los ítems 1) al 10), la DVS informa que carece de habilitación nacional para el rubro cosmético.

Que con respecto a los productos detallados en los ítems 1) al 4) la DVS los remitió al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para su análisis fisicoquímico con el fin de investigar la presencia de formaldehído en su formulación, y de acuerdo a los resultados obtenidos se concluyó que dichos productos contienen formaldehído en las siguientes concentraciones (% P/P): 0,8 %; 7.5 %; 10.8 % y 10.3 %, respectivamente.

Que destaca la DVS que en todos los casos la sustancia formaldehído excede el límite establecido por Disposición ANMAT N° 7529/2013 como sustancia de acción conservadora permitida en cosméticos (concentración máxima del 0,2%).

Que asimismo agrega que de acuerdo a lo establecido por la mencionada disposición, dicha sustancia no está permitida para su uso con la función de alisante del pelo.

Que al respecto la DVS informa que existe riesgo sanitario involucrado toda vez que la exposición dérmica al formaldehído causa dermatitis alérgica por contacto.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° -14022

Que sigue informando la DVS que los efectos tóxicos más nocivos están dados con la exposición por vía inhalatoria a la sustancia, como es el caso de la aplicación de productos alisadores de cabello que la contienen como sustancia funcional alisadora del pelo y que según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (mono 100F-29), dichos efectos varían desde irritación de la nariz y faringe, asma, hasta inflamación crónica de las vías aéreas y cáncer nasofaríngeo de los trabajadores expuestos crónicamente al formaldehído.

Que por lo expuesto, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que las situaciones detectadas representan un riesgo alto para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos detallados en los ítems 1) al 11).

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° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JMM *H*



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

DISPOSICIÓN N° 14022

Que se actúa en ejercicio 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como: 1) "NEW PREMIUM COSMETICS BOTOX KERATINICO, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 2) "NEW PREMIUM COSMETICS EXTRA FORTE FRUTAL, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 3) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL MENTOLADO, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 4) "NEW PREMIUM COSMETICS ALISANTE LIQUIDO EXPRESS, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 5) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL-FRUTAL, x 500 cm3, newpremium.com.ar, Producto elaborado y

JWP #



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

DISPOSICIÓN N°

74022

distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 6) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE SIN FORMOL-MULTIVITAMINICO, x 500 cm³, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 7) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE - KERATINA, 100% RESTAURACIÓN, x 500 cm³, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 8) "NEW PREMIUM COSMETICS SHAMPOO-ANTI FRIZZ-MANTENIMIENTO, x 250 cm³, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 9) "NEW PREMIUM COSMETICS ACONDICIONADOR- 100% HIDRATACIÓN, x 1000 cm³, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 10) "NEW PREMIUM COSMETICS CAUTERIZADO- CAUTERIZADO TÉRMICO SELLADOR DE CUTICULA, Anti FRizz + Brillo, x 125 cm³, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp.3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina"; 11) "SEIKOO NAZATO TRATAMIENTO TERMOACTIVADO- PROFESIONAL- MEJORADOR DE CUTICULA CON CARBOCISTEINA Y ACEITE DE

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

-14022

ARGAN, x 1000 mil litros, Elaborado por Nakaro SL., Los Olivares, Barcelona (España), Lote 4570, V: 07/2016; sin datos del importador en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-722-16-4

DISPOSICION N°

-14022


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