



BUENOS AIRES 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-467-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa que bajo la O.I. N° 23/13 (agregada a fs. 4/5) se llevó a cabo una inspección en el establecimiento "El Emporio del Peinador", sito en esta ciudad, donde se detectaron los productos rotulados como: A) "BIO KERATINA Cuidado Intensivo, tratamiento Keratínico intenso cuidado profundo. Cont. Neto 250 ml, Vto: 12/2016, Elaborado por: Mertex S.A., Lab. Elab 2544, M.B Resol 158/99, Industria Argentina", sin datos de número de lote; B) "AURILL Baño de Crema, Complejo Nutritivo de la fibra capilar con aceite de tortuga y colágeno, Cont. Neto 200 cm3. Lote: 1006/9, Vto: 06/15, Legajo 2154, MS y AS N° 14370/87-0, Industria Argentina"; C) "Esmalte para uñas FRIDA K Special, cont. Neto 9,3 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa, y codificación de lote y vencimiento; D) "FRIDA K Special esmalte de uñas, cont. neto 10 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.; E) "Miss Anny 24



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

DISPOSICIÓN Nº 0227

color of eye shadow Nº 8052 color 04, net wt 46 g – Made in P.R.C, Landai Cosmetic Factory, Product Date: 2010, Exp Date: 2013”, sin datos del establecimiento importador (Nº de legajo), responsable de la comercialización, inscripción del producto a nivel nacional, contenido neto y codificación de lote; F) “Mels Cosmetics, Lipgloss & Eyeshadow Professional make-up artist, variedad 06-2.7 g-MS1204, MFD: 07.2010, Exp: 07.2013, Made in China”, sin datos del establecimiento importador (Nº de legajo), responsable de la comercialización ni de inscripción del producto a nivel nacional.

Que continúa la Dirección su informe analizando la situación en la que se encuentra cada uno de los productos aludidos, y manifiesta respecto al producto rotulado como A) *“BIO KERATINA Cuidado Intensivo, tratamiento Keratínico intenso cuidado profundo. Cont. Neto 250 ml, Vto: 12/2016, Elaborado por: Mertex S.A., Lab. Elab 2544, M.B Resol 158/99, Industria Argentina”*, sin datos de número de lote; que consultada la base de establecimientos publicada en la página web de esta Administración Nacional, no se encontraron resultados que respondan al legajo Nº 2544 ni al establecimiento Mertex S.A.

Que además hace saber que no existe normativa de productos cosméticos relacionada con la “Res. 158/99”, siendo la normativa marco para dichos productos la Resolución (Ex MS y AS) Nº 155/98, por lo tanto se trataría de un dato no veraz.



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

DISPOSICIÓN Nº 0227

Que respecto al producto B) "AURILL Baño de Crema, Complejo Nutritivo de la fibra capilar con aceite de tortuga y colágeno, Cont. Neto 200 cm<sup>3</sup>. Lote: 1006/9, Vto: 06/15, Legajo 2154, MS y AS Nº 14370/87-0, Industria Argentina" se hace saber que mediante la O.I. Nº 554/13 (ver fs. 13) se procedió a verificar la legitimidad del establecimiento de la firma Prodava S.A. (Legajo Nº 2154), oportunidad en la que se informó al Servicio de Inspectoría del INAME que dicha unidad no es original y que no fue elaborada por dicho establecimiento.

Que asimismo, teniendo en cuenta que la firma Playcos S.A. (Legajo Nº 2689) consta en la base de datos de admisión de productos cosméticos como elaborador declarado de diversos productos cosméticos marca AURILL, por O.I. Nº 592/13 (fs. 17) se procedió a realizar una inspección en el establecimiento de dicha firma a fin de verificar el producto en cuestión, durante la que el Director Técnico manifestó que la unidad no fue elaborada por el citado laboratorio y que no lo reconoce como propio ni original de la firma.

Que por otro lado, por O.I. Nº 596/13 (ver fs. 18) se intentó realizar una inspección en la sede de la firma Aurill de Máximo Simoni y Rita Simoni (titular de productos marca AURTILL) sita en Cuenca 63, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, pero el lugar se encuentra cerrado, no obteniéndose respuesta alguna.

Que con relación a los productos rotulados como C) "Esmalte para uñas FRIDA K Special, cont. Neto 9,3 ml - Industria Argentina", sin datos del



responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa, y codificación de lote y vencimiento y D) "FRIDA K Special esmalte de uñas, cont. neto 10 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto., la Dirección informa que por O.I. N° 607/13 se procedió a concurrir al establecimiento de la firma ES-COS S.R.L. - que en la base de datos de productos cosméticos figura como elaborador de Esmaltes marca FRIDA K - y se constató que dichas unidades no fueron elaboradas ni son originales de la firma, encontrándose diferencias entre los productos marca FRIDA K elaborados por ES-COS S.R.L. y las unidades exhibidas en relación al rotulado, forma del envase y contenido neto.

8  
Que posteriormente, por O.I. N° 665/13 (fs. 16) se realiza una inspección en la firma Laboratorios Arrayanes S.A.C.I.A., que figura como elaborador alternativo de Esmaltes marca FRIDA K, ocasión en la que su apoderada expresó que los productos mencionados más arriba no fueron elaborados ni son originales de la firma.

Que respecto a los productos mencionados en los ítems C y D y a los productos rotulados como E) "Miss Anny 24 color of eye shadow N° 8052 color 04, net wt 46 g - Made in P.R.C, Landai Cosmetic Factory, Produtich Date: 2010, Exp Date: 2013", sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización, inscripción del producto a nivel nacional, contenido neto y codificación de lote y F) "Mels Cosmetics,

JTW



*Lipgloss & Eyeshadow Professional make-up artist, variedad 06-2.7 g-MS1204, MFD: 07.2010, Exp: 07.2013, Made in China”, sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización ni de inscripción del producto a nivel nacional, del Informe Técnico obrante a fs. 19 surge que una funcionaria del INAME efectuó una visita a la sede de la firma Frida K de Sergio Gustavo Korz sita en Ciudad de la Paz 1461, C.A.B.A. a fin de verificar la legitimidad de la documentación emitida por la empresa a favor de “El Emporio del Peinador”, aunque no se logró efectivizar la diligencia dado que – según informara el encargado del edificio – la firma ha dejado de funcionar en el lugar hace aproximadamente ocho años.*

5  
Que no obstante ello, con el objeto de verificar si los productos descriptos en los ítems A, B, E y F se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, se realizó una consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres o marcas.

Que por lo expuesto, teniendo en cuenta que se desconoce quiénes son los elaboradores y/o importadores de los productos en cuestión, y que los mismos carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en los ítems A al F ya que estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.



Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como A) "BIO KERATINA Cuidado Intensivo, tratamiento Keratínico intenso cuidado profundo. Cont. Neto 250 ml, Vto: 12/2016, Elaborado por: Mertex S.A., Lab. Elab 2544, M.B Resol 158/99, Industria Argentina", sin datos de número de lote; B) "AURILL Baño de Crema, Complejo Nutritivo de la fibra capilar con aceite de tortuga y colágeno, Cont. Neto 200 cm3. Lote: 1006/9, Vto: 06/15, Legajo 2154, MS y AS N° 14370/87-0, Industria Argentina"; C) "Esmalte para uñas FRIDA K Special, cont. Neto 9,3 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo,



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

DISPOSICIÓN N°

0227


fórmula cualitativa, y codificación de lote y vencimiento; D) "FRIDA K Special esmalte de uñas, cont. neto 10 ml - Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.; E) "Miss Anny 24 color of eye shadow N° 8052 color 04, net wt 46 g - Made in P.R.C, Landai Cosmetic Factory, Product Date: 2010, Exp Date: 2013", sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización, inscripción del producto a nivel nacional, contenido neto y codificación de lote; F) "Mels Cosmetics, Lipgloss & Eyeshadow Professional make-up artist, variedad 06-2.7 g-MS1204, MFD: 07.2010, Exp: 07.2013, Made in China", sin datos del establecimiento importador (N° de legajo), responsable de la comercialización ni de inscripción del producto a nivel nacional, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-467-13-9

DISPOSICIÓN N°

0227

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

