



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

DISPOSICIÓN N°

**0 2 5 9**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-738-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección al establecimientos DIVINA HAIR Sociedad de Responsabilidad Limitada (O.I. N° 1504/10) donde se verificó la existencia en el depósito de un producto terminado 'aprobado listo para su comercialización rotulado como: "NUMBING ANTISEPTIC WITH CHAMOMILE EXTRACT -Antiséptico Insensibilizador con el Extracto de de Manzanilla- 118ml -clean + easy - ingredientes activos: Benzocaína 5%. SDA Alcohol 60%, benzalconium chloride 0.1% -Indica símbolo de codificación europea de una vez abierto 36 M -Made in Usa- American International Industries.

Que en dicha inspección se solicitó al Director Técnico la admisión del producto ante la Autoridad Sanitaria, este último negó poseer documentación que avale su origen y su aprobación.



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

DISPOSICIÓN N° 0259

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informó que según lo verificado del rótulo, uno de los ingredientes activo del producto en cuestión es Benzocaína, hallado en una concentración de 5%, sustancia prohibida para uso en cosméticos; que dado lo expuesto se indicó al Director Técnico inhibir la comercialización de dicho producto (cftar. fojas 1/2).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT 0483/12, se ordenó la prohibición del citado producto y que se instruya un sumario sanitario a la firma DIVINA HAIR S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones a la Resolución ex.MS y AS N° 155/98, a la Disposición ANMAT N° 374/06, a la Disposición ANMAT N° 1108/99 y a la Disposición ANMAT N° 1112/99.

δ  
Que corrido el traslado de las imputaciones, tanto la firma DIVINA HAIR S.R.L. como su Director Técnico, Farmacéutico Carlos Federico CLATT, no se presentaron en las actuaciones, a pesar de estar fehacientemente notificados (fojas 40/41) por lo que corresponde, darles por decaído su derecho de conformidad con el Artículo 1° inciso e), Apartado 8 de la Ley 19.549.

Que del análisis de las actuaciones surgió que el producto NUMBING ANTISEPTIC WITH CHAMOMILE EXTRACT - Antiséptico insensibilizador con el extracto de manzanilla- 118 ml -clean + easy - Ingredientes activos: Benzocaína 5%, SDA Alcohol 60%, Benzalconium chloride 0,1% -Indica símbolo de Codificación Europea de una vez abierto 36 M -Made in Usa - American Internacional Industries- no se encuentra inscripto ante esta Administración



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

DISPOSICIÓN Nº 0259

Nacional además de figurar en el rótulo el ingrediente activo es Benzocaína en una concentración de 5%, sustancia prohibida para uso en cosméticos.

Que por consiguiente, la firma y su Director Técnico violaron el Artículo 3º de la Resolución ex. MS y AS Nº 155/98 al elaborar el mentado producto sin encontrarse registrado; en el Artículo mencionado se expresa: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia", al elaborar el mentado producto sin encontrarse registrado.

Que asimismo incumplió la normativa de rotulado que es receptada en la Disposición ANMAT Nº 374/06 en el que se expresa: "El Rotulado de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberá cumplimentar lo especificado en los Anexos II y III de la presente Disposición, que forman parte integral de la misma".

Que de igual manera incumplió la Disposiciones ANMAT Nº 1108/99 al no estar inscripto el producto y la Disposición ANMAT Nº 1112/99 donde se establece que benzocaína es una sustancia prohibida para uso en cosméticos, por haberse elaborado un producto no inscripto cuyo rótulo no cumple la normativa específica para ello.



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

DISPOSICIÓN N°

0259

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DIVINA HAIR S.R.L. con domicilio en constituido en la calle Muñecas 829, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 374/06, Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Director Técnico, Carlos Federico CLATT con domicilio constituido en la calle Muñecas 829, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley 16.463, Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99.



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

DISPOSICIÓN N°

**0 2 5 9**

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley n° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al Departamento de Registro de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos al Departamento de Registro, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-738-10-1

DISPOSICIÓN N°

**0 2 5 9**

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