



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

DISPOSICIÓN N° **0778**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-650-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) realizó una inspección mediante O.I. N° 12/14 en el establecimiento Cosmetic Center de Taborda Rodolfo, sito en Av. Rolón 2173, Boulogne, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: "1. 'Frilayp crema oxidante Almendras 30 vol x 100 cc, Lote 1228, Vencimiento 04/16, Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 2. "Frilayp crema oxidante 40 vol x 100 cc, lote 1203, Vencimiento 11/16, Elab. Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 3. "Frilayp crema oxidante Hierbas 20 vol x 100 cc, Lote 1207, Vencimiento 06/15, Elab. Leg 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 4. "Frilayp Agua oxidante 10 vol 100 cc, Lote 1108, Vencimiento 08/15, Legajo



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

DISPOSICIÓN N° 0778

2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 5. "Frilayp Agua oxidante 30 vol x100 cc, Lote 1103, Vencimiento 07/15, Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 6. "Frilayp oxidante revelador x 120 cc, Lote 7030, Elaborador Legajo N° 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de fecha de vencimiento; 7. "Frilayp neutralizante para permanente x 980 cc, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 8. "Frilayp Baño Capilar Almendras aceite natural x 220 gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 9. "Frilayp Baño capilar Ginseng x 220gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 10. "Enjuague extra ácido Uso Profesional x 2000cm³, P.R.M.S. y A.S N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 11. "Shampoo Queratina para cabellos normales Uso Profesional x 2000 cm³, P.R.M.S. y A.S N° 155/98, Industria



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 7 8

Argentina", cuyo envase carece de la marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 12. "Credencial Quitaesmalte Fortalecedor uñas quebradizas x 120 cc, Legajo 2696, Res. M.S y A.S. N° 4723, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 13. "Vederes Alternativa CH60 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 14. "Vederes Alternativa Carol 11 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 15. "Vederes Alternativa 212 218 Eau de Toilette for men x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 16. "Vederes Alternativa ANG O DEM 63 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento".

Que en relación a los productos descriptos en los ítems 1 al 6, la



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

DISPOSICIÓN Nº **0778**

DVS procedió a verificar la legitimidad de los mismos en el establecimiento Hedaly S.A. (legajo N° 2570) mediante OI: 517/14 DVS, constatando en tal oportunidad que la firma mencionada consta como elaborador contratado en las inscripciones ante ANMAT de los productos crema oxidante y agua oxigenada marca Frilayp, siendo el actual titular el Sr. De Barros Lopes Eduardo Joaquín.

Que sin perjuicio de ello, el Director Técnico de Hedaly S.A. declaró que nunca fabricaron los productos citados por lo que no los reconoce como originales.

Que en referencia al origen de los productos descriptos en los ítems 1 a 9, el comercio primeramente inspeccionado aportó documentación de compra a la empresa Frilayp de Eduardo Joaquín de Barros Lopes (calle Santa María 2706 – San Justo – Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la referida Dirección diligenció una inspección hacia la firma Eduardo Joaquín De Barros Lopes (responsable de la comercialización de productos cosméticos marca Frilayp) mediante OI: 2014/471-DVS-31, manifestando el Sr. Lopes que los productos detallados en los ítems 1 al 9 son propios y originales de la firma Frilayp.

Que agrega el antes mencionado que si bien los productos correspondientes a los ítems 1 al 5 se encuentran inscriptos ante la Autoridad Sanitaria no fueron elaborados por Hedaly SA, y que a su vez los detallados en los ítems 6 al 9 no están inscriptos ante la ANMAT.



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

DISPOSICIÓN N°

0778

Que el inspeccionado informó desconocer el lugar de elaboración de los productos marca Frilayp antes mencionados y si ese establecimiento posee habilitación ante la ANMAT para realizar las actividades de elaboración y envasado de productos cosméticos.

Que por otro lado la DVS constató que no existen antecedentes de inscripción ante la ANMAT que respondan a los nombres y/o marcas de los productos descriptos en los ítems 10 y 11, por lo que se desconoce quiénes son los elaboradores y los responsables de su comercialización.

Que agrega la mencionada Dirección que a la fecha no ha recibido la documentación de procedencia de los productos mencionados en los ítems 10 al 12, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección primeramente realizado.

Que con respecto al producto detallado en el ítem 12, el legajo N° 2696 que figura en el rotulado corresponde a la firma WD S.R.L.

Que en consecuencia la DVS realizó una inspección en dicho establecimiento (O.I.N° 525/14 DVS), oportunidad en la cual surgió que el producto no fue elaborado por la firma WD S.R.L, ya que no fabrican productos cosméticos marca Credencial ni quitaesmaltes para uñas, y que tampoco son titulares de la marca Credencial, por lo que el referido producto no es reconocido como original de la firma.

Que en relación a los productos citados en los ítems 13 al 16, el comercio aportó documentación de compra a “Ana María Sosa”, concurriendo



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

DISPOSICIÓN N°

0778

personal de la DVS al domicilio declarado en dicha documentación (Calle *Burgos* 727, Don Torcuato, Tigre, Pcia. de Buenos Aires) mediante OI N°: 2014/467-DVS-29 (control de mercado), constatando que dicho domicilio no existe.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, y/o que se desconoce quiénes son sus elaboradores y si éstos se encuentran debidamente habilitados ante la ANMAT; que se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto; la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems 1 al 16 del segundo párrafo del presente considerando.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 7 8

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos rotulados como: "1. 'Frilayp crema oxidante Almendras 30 vol x 100 cc, Lote 1228, Vencimiento 04/16, Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 2."Frilayp crema oxidante 40 vol x 100 cc, lote 1203, Vencimiento 11/16, Elab. Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 3. "Frilayp crema oxidante Hierbas 20 vol x 100 cc, Lote 1207, Vencimiento 06/15, Elab. Leg 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 4. "Frilayp Agua oxidante 10 vol 100 cc, Lote 1108, Vencimiento 08/15, Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 5. "Frilayp Agua oxidante 30 vol x100 cc, Lote 1103, Vencimiento 07/15, Legajo 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 6. "Frilayp oxidante revelador x 120 cc, Lote 7030, Elaborador Legajo Nº 2570, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de fecha de



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

DISPOSICIÓN N° 0778

vencimiento; 7. "Frilayp neutralizante para permanente x 980 cc, Cert M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 8. "Frilayp Baño Capilar Almendras aceite natural x 220 gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del N° de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 9. "Frilayp Baño capilar Ginseng x 220gr, P. y M. Resol 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; 10. "Enjuague extra ácido Uso Profesional x 2000cm3, P.R.M.S. y A.S N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 11. "Shampoo Queratina para cabellos normales Uso Profesional x 2000 cm3, P.R.M.S. y A.S N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de la marca, del N° de legajo del establecimiento elaborador, de datos del responsable de comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 12. "Credencial Quitaesmalte Fortalecedor uñas quebradizas x 120 cc, Legajo 2696, Res. M.S y A.S. N° 4723, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 13. "Vederes Alternativa CH60 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N°



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

DISPOSICIÓN N° 0778

de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 14. "Vederes Alternativa Carol 11 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 15. "Vederes Alternativa 212 218 Eau de Toilette for men x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; 16. "Vederes Alternativa ANG O DEM 63 Eau de Toilette for woman x 32 ml, M.S y A.S Resol N° 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento elaborador, de ingredientes, de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento", por los argumentos expuestos en el presente considerando.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-650-14-1
DISPOSICION N°

0778

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.