



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

DISPOSICIÓN N° 0942

BUENOS AIRES, 04 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-468/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante OI N° 19/13 procedió a inspeccionar el comercio Belle de Jour, sito en calle Elcano 3027, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: a) "by SARAC Quitaesmalte sin acetona, Buenos Aires, Cont. Neto 60 ml", que de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, y codificación de lote y vto; b) "LINE UP Queratina Cauterizador sin enjuague, formula del brillo de Palta, cont. neto 15 ml", sin datos del responsable de comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, N° de legajo, y codificación de lote y vto; c) "COLLAGE COSMETIQUES Crema reductora para masajes, Extracto de Té verde-Centella Asiática, Cafeína y Fucus, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13639, R. B692, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa; d) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión Nutritiva Vitaminizada,



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

DISPOSICIÓN N°

0942

Vitaminas A y E (con anti-radical libre) uso profesional, cont. neto 250 gs, L. 13644, R. B674, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa; e) "COLLAGE COSMETIQUES Crema Hidronutritiva con colágeno, Colágeno Hidrolizado y Beta Caroteno, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13642, R. B705, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización, y fórmula cualitativa.

Que con el objetivo de verificar si los productos descriptos se encuentran inscriptos ante ANMAT, la Dirección de mención realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y a la marca Collage Cosmetiques.

Que en relación al producto detallado en el ítem a), personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurreó mediante O.I N° 20/13 al establecimiento By Sarac de Ariel Horacio Couso, sito en Dardo Rocha 870, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad la comisión de inspección fue recibida por la encargada de la firma quien manifestó en relación al producto antes referenciado, que es original y propio de By Sarac que compra el producto en envases de un litro a un proveedor, sin precisar más datos, que luego es fraccionado en envases de 60 ml por su propia firma, y que el mismo no se encuentra inscripto ante ANMAT.



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

DISPOSICIÓN Nº

0942

Que agrega la referida Dirección que la firma By Sarac carece de habilitación ante la ANMAT para la actividad de fraccionamiento declarada.

Que en lo que respecta al producto detallado en el ítem b), por O.I. Nº 511/13, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en el laboratorio Fithoplasma SA, elaborador declarado de diversos productos cosméticos marca LINE UP, para verificar la unidad descripta indicando la Directora Técnica de la firma que dicha unidad no fue elaborada por el laboratorio y que no es original de la firma.

Que en consecuencia, por O.I Nº 533/13 personal de dicha Dirección concurrió a la empresa Ichinen S.A., en carácter de titular de varios productos cosméticos marca LINE UP, a fin de verificar el mencionado producto.

Que el representante de la firma inspeccionada manifestó que la empresa es la responsable de la comercialización del citado producto, que no se encuentra inscripto ante ANMAT y que desconoce quién es el elaborador del mismo ya que fue adquirido a un vendedor ambulante.

Que en referencia a los productos detallados en los ítems c), d) y e) la DVS verificó que el legajo Nº 2432 correspondía a la firma Antiall S.A, cuya habilitación fue dada de baja según Disposición ANMAT Nº 0032/11.

Que en relación a los datos declarados en el rotulado de estos productos, dicha Dirección hace saber que no existe normativa de productos cosméticos relacionada con la "Res. 159/98", siendo la normativa marco para



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

DISPOSICIÓN Nº 0942

productos cosméticos la Res (ex MS y AS) N° 155/98 y que por lo tanto se trataría de un dato no veraz.

Que asimismo se diligenció una inspección según O. I N° 24/13 a la firma Distribuidora Portugal de Pablo Lucas Terracina, sita en calle Melincué 2474 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de acuerdo a la documentación de procedencia de estos productos aportada por el comercio Belle de Jour, indicando el inspeccionado que los productos marca Collage Cosmetiques fueron adquiridos a la firma M & C Cosmetiques S.A. sita en calle Las Palmas 2504/08, Ciudad de Buenos Aires, aportando la documentación de compra correspondiente.

Que consecuentemente personal de la DVS realizó una inspección a la firma M & C Cosmetiques S.A. según O.I N° 25/13, constatando que la documentación exhibida es original y propia de la firma, y observándose en el stock de los siguientes productos rotulados como: f) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo N° 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la codificación de lote y vto.; g) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica vegetal Aloe vera pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo N° 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la codificación de lote y vto.; h) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 180 g, Legajo N° 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la



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

DISPOSICIÓN N°

09152

codificación de lote y vto.; i) "COLLAGE COSMETIQUES Crema pulidora facial cont. neto 250 gs L: 13649, Vto.: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); j) "COLLAGE COSMETIQUES Fango con algas marinas, cont. neto 250 cc, R: B704, Vto: 04/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); k) "COLLAGE COSMETIQUES Crema base para masajes cont. neto 250 gs, L: 13640, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); l) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión con Beta caroteno y aceite de zanahoria, cont. neto 250 cc, L: 12633-3, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); m) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de coco, cont. neto 500 cc, L: 13632, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); n) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de almendras, cont. neto 500 cc, L: 13643, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en



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

0942

DISPOSICIÓN Nº

su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); o) "COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno polar con centella asiatica, cont. neto 1000 g, L: 13636, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); p) "COLLAGE COSMETIQUES Gel post-depilatorio con extracto de manzanilla, caléndula y tilo, cont. neto 1000 g, L: 12502-1, Vto: 08/2014, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); q) "COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno reductor, cont. neto 1000 g, L: 13645, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); r) "COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 500 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); s) "COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 250 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); t) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para



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

DISPOSICIÓN Nº 0942

masajes lavanda, cont. neto 500 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); u) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Lavanda, cont. neto 250 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); v) "COLLAGE COSMETIQUES Crema Bioactiva Reconstituyente con aceite de germen de trigo y ADN vegetal, cont. neto 250 g, R: B643, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); w) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Melisa, cont. neto 250 cc, L: 13728, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); x) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes vainilla y jojoba, cont. neto 250 cc, L: 13658, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98).

Que al respecto el presidente de la firma expresó que es responsable de la comercialización de dichos productos y que la firma compra productos



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

DISPOSICIÓN Nº 0942

cosméticos a la Distribuidora Biobellus sita en calle Colon 1372, Sáenz Peña, Buenos Aires, retira las etiquetas de los envases de estos productos y luego acondiciona dichos envases con las etiquetas impresas por la firma Collage Cosmetiques, cuyos rótulos rezan "Legajo 2432 - Res 159/98." , y que además la empresa manifiesta que los productos Collage Cosmetiques no están inscriptos ante ANMAT, y que la firma carece de habilitación de ANMAT para realizar las actividades relacionadas al acondicionamiento de productos cosméticos.

Que en consecuencia y atento se desconoce quien es el elaboradora de los productos en cuestión, que los mismos carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, y que los productos detallados en los ítems c) al x) poseen datos no veraces en el rotulado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en los ítems a) al x) atento estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex. MS. AS) N° 155/98 y normas complementarias (Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 959/12).

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0 942

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: a) "by SARAC Quitaesmalte sin acetona, Buenos Aires, Cont. Neto 60 ml", que de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, y codificación de lote y vto; b) "LINE UP Queratina Cauterizador sin enjuague, formula del brillo de Palta, cont. neto 15 ml", sin datos del responsable de comercialización, inscripción del producto ante ANMAT, Nº de legajo, y codificación de lote y vto; c) "COLLAGE COSMETIQUES Crema reductora para masajes, Extracto de Té verde-Centella Asiática, Cafeína y Fucus, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13639, R. B692, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", sin datos del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa; d) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión Nutritiva Vitaminizada, Vitaminas A y E (con anti-radical libre) uso profesional, cont. neto 250 gs, L. 13644, R. B674, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización y fórmula cualitativa; e) "COLLAGE COSMETIQUES Crema



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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 4 2

Hidronutritiva con colágeno, Colágeno Hidrolizado y Beta Caroteno, uso profesional, cont. neto 250 gs, L.13642, R. B705, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece del dato del responsable de la comercialización, y fórmula cualitativa; f) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo Nº 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la codificación de lote y vto; g) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica vegetal Aloe vera pote x 200 g con agarrador y palo incluido, Legajo Nº 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la codificación de lote y vto; h) "COLLAGE COSMETIQUES Cera Depilatoria Ecológica Miel caléndula pote x 180 g, Legajo Nº 2432 y Res 155/98", que carece en su envase del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y de la codificación de lote y vto; i) "COLLAGE COSMETIQUES Crema pulidora facial cont. neto 250 gs L: 13649, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); j) "COLLAGE COSMETIQUES Fango con algas marinas, cont. neto 250 cc, R: B704, Vto: 04/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); k) "COLLAGE COSMETIQUES Crema base para masajes cont. neto 250 gs, L: 13640, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432,



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

DISPOSICIÓN Nº 0942

Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); l) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión con Beta caroteno y aceite de zanahoria, cont. neto 250 cc, L: 12633-3, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); m) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de coco, cont. neto 500 cc, L: 13632, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); n) "COLLAGE COSMETIQUES Emulsión nutritiva con aceite de almendras, cont. neto 500 cc, L: 13643, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); o) "COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno polar con centella asiatica, cont. neto 1000 g, L: 13636, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); p) "COLLAGE COSMETIQUES Gel post-depilatorio con extracto de manzanilla, caléndula y tilo, cont. neto 1000 g, L: 12502-1, Vto: 08/2014, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de



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

DISPOSICIÓN Nº **0942**

inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); q) "COLLAGE COSMETIQUES Gel criogeno reductor, cont. neto 1000 g, L: 13645, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); r) "COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 500 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); s) "COLLAGE COSMETIQUES Loción pédica ablandadora, cont. neto 250 cc, L: 13624, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); t) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes lavanda, cont. neto 500 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); u) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Lavanda, cont. neto 250 cc, L: 13727, Vto: 07/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); v) "COLLAGE COSMETIQUES Crema Bioactiva Reconstituyente con aceite de germen de trigo y ADN vegetal, cont. neto 250 g, R: B643, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432,



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 4 2

Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); w) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes Melisa, cont. neto 250 cc, L: 13728, Vto: 03/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); x) "COLLAGE COSMETIQUES Aceite para masajes vainilla y jojoba, cont. neto 250 cc, L: 13658, Vto: 01/2015, Res. 159/98, Leg. 2432, Industria Argentina", que carece en su rotulo del dato del responsable de la comercialización, formula cualitativa, y del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Res. 155/98); por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.


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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-468/13-2

DISPOSICION N°

MID

0 9 4 2


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