



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

DISPOSICIÓN Nº

0943

BUENOS AIRES, 04 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-536-13-7 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 (DVS) informa que mediante OI Nº 10/13 procedió a inspeccionar la Perfumería Universo, sita en Av. Maipú 2212, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: a) "OCLISAM Crema capilar extra acida con proteínas, uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento.; b) "OCLISAM Baño de luz Siliconado tratamiento uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento; c) "LINE UP Protulina A para rulos, tratamiento anti frizz sin enjuague, contenido neto 40 gr, Industria Argentina, lote: 321, vto: 11/10", el que de datos de carece del datos de inscripción ante ANMAT, nº de legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización; d)

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

0943

"LINE UP Reparador ARGAN sin enjuague", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, de la inscripción ante ANMAT, número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento; e) "HYDRAT FANGHO Barro Hidratante Termal, baño de crema indicado para cabellos castaños, oscuros y negros, cont. neto 1000 grs", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de legajo del establecimiento elaborador y codificación de lote y vto.; f) "FITHOGEL Hydrat Fangho, gel efecto húmedo de Cont. neto 180 g, FithoPlasma profesional, Industria Argentina, Leg. Elaborador Nº 2700 - Res. 155/98", codificación: 44981213; g) "LINE UP ARGAN Oro líquido, Aceite de Argan dosificador de 40 ml- Leg. Elaborador Nº 2700, M.S y A.S 155/98". El envase carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.; h) "SURE Hydrat Fangho Shampoo extra acido ultra neutralizante, cont. neto 450 ml, Industria Argentina- Leg. Elaborador Nº 2700 Res. Nº 155/98, BIO PLASMA Laboratories S.A", el que carece de la codificación de lote y vto.; i) "LINE UP Engrosador Betacarotenos, Hair Design Tratamiento Capilar Hidratante exclusivo uso profesional, cont. neto x 250 grs, Industria Argentina- Leg. Elaborador Nº 2700 MS y AS 155/98", el que carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; j) "ULINA PROT Sin enjuague Antiestático, FITHOPLASMA Profesional, cont. neto 100 g, Industria Argentina, Leg. Nº 2700 Res. Nº 155/98", el que carece de la codificación de lote y vencimiento; k) "KEIRO



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 4 3

KA SUBARASHII Shampoo Pre Técnico uso profesional, Cont. neto 1000 cc, Industria Argentina”, el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto.; l) “by SARAC Buenos Aires, esmalte para uñas para uso profesional, Pretty Nail SCT80, L: 5478, Vto: 26/08/2016”, el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto y fórmula cualitativa; m) “Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Hair line, el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador/importador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento; n) “Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Fuente natural x 1000 ml, Fecha Elab: 11/2010, Venc: 05/2013, Elaborado por Laboratorio De Origen, Lo López 1965 CN Santiago, RRSS. 051294 del 15/12/2006 para Hair Line Ltda, Ind Chile, cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT y nº de legajo del establecimiento importador; o) “Cosmiatría Argentina Leche de Flores para pieles secas uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 12/12, Industria Argentina, M.S y A.S Resoluc.155/98”, cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, nº de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote; p) “Cosmiatría Argentina Desmaquillador para parpados uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 10/14, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc.155/98”, cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, nº de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y



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

DISPOSICIÓN Nº 0 943

numero de lote; q) "Cosmiatría Argentina Loción con Colágeno uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 07/13, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc. 155/98, cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, nº de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote; r) "ULINA PROT Gel Revitalizador modelador capilar con spirulina, cont. neto 250 grs, Industria Argentina, M.S y A.S Resol Nº 337/92", el que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, nº de legajo del establecimiento elaborador y de la codificación de lote y vencimiento; s) "FRILAYP reparador de puntas x 65 ml, lote: 1207, vto: 06/15, M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", sin datos del legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización.

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 vigentes que respondan a esos datos para los productos detallados en los ítems a) al l) y o) al s) que se referenciaron con anterioridad.

Que en relación a los productos detallados en los ítems a) al k), indica la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que el citado comercio aportó facturas de compra emitidas por BIOPLASMA LABORATORIES S.A. (Felipe Vallese 1647-CABA) con fecha 05/07/2008.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 914 3

Que asimismo y en referencia al número de legajo declarado en los productos detallados en los ítems f) al j), la Dirección referida realizó la consulta en la base de establecimientos publicada en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/laboratorios/laboratorios_consulta_de_laboratorios), resultando que el legajo N° 2700 corresponde a la firma Bio Plasma Laboratories S.A, y que el establecimiento indicado fue dado de baja según Disposición ANMAT N° 6036/11, habilitándose posteriormente en el mismo domicilio de la firma Laboratorio Fithoplasma S.A.

Que en consecuencia, por O.I N° 205/13 personal de dicha Dirección realizó una verificación de legitimidad de todos los productos referenciados en la sede de la firma Laboratorio Fithoplasma S.A., indicando su Directora Técnica que los productos descriptos en los ítems a) al k) no fueron elaborados por Laboratorio Fithoplasma S.A., no reconociéndolos como originales de la firma.

Que en relación al producto detallado en el ítem l), 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 del ítem l) "by SARAC Buenos Aires, esmalte para uñas para uso profesional, Pretty Nail SCT80, L: 5478, Vto: 26/08/2016" que es original y propio de By Sarac y que los elabora el Laboratorio Arrayanes S.A.C.I.A (Legajo 1746), sito en Varela 659/61, CABA.



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

DISPOSICIÓN N° 0943

Que en lo referente a los productos detallados en los ítems m) y n), personal de la Dirección referida procedió a realizar una inspección mediante O.I N° 212/13 al establecimiento LABOCAY S.R.L, el cual consta en la base de admisión de Productos Cosméticos como importador contratado del producto n) "Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Fuente natural x 1000 ml, Fecha Elab: 11/2010, Venc: 05/2013, Elaborado por Laboratorio De Origen, Lo López 1965 CN Santiago, RRSS. 051294 del 15/12/2006 para Hair Line Ltda, Ind Chile; refiriendo su gerente administrativo que la firma mencionada no es la responsable de la importación, actuando únicamente como depósito de los productos pertenecientes a la firma HB Hair Line Argentina SRL, aclarando que nunca existió en el depósito de la firma que representa unidades del producto Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Fuente natural y que tampoco lo importaron, no reconociéndolo como propio.

Que con posterioridad y en relación a la inspección antes referida, la firma HB Hair Line Argentina S.R.L, en carácter de titular de los productos Nutrisell, informa a esta ANMAT que las unidades descriptas en los ítems m) y n) difieren en las características de rotulado y datos del elaborador del país de origen con los productos originales que distribuyó la firma titular en calidad de muestras, desconociendo por lo tanto su procedencia.

Que sobre los productos indicados en los ítems o) a q) la Dirección indicada realizó una inspección mediante O.I N° 696/13 al establecimiento Cosmiatria Argentina, firma que consta como proveedor de tales productos, de acuerdo a la documentación de procedencia aportada por Perfumería Universo,



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

DISPOSICIÓN Nº 0 943

constatando la comisión inspectora que el lugar se encontraba cerrado y con signos de abandono.

Que finalmente y en lo respectivo a los productos detallados en los ítems r) y s), personal de la perfumería inspeccionada le informó al personal de la Dirección referida que los adquirió a un vendedor ambulante, no contando con la documentación que avale la procedencia de los mismos.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir preventivamente la comercialización y uso los productos detallados en los ítems del a) al l) y del o) al s) atento existe evidencia de tránsito interjurisdiccional y/o que hacen alusión en su rotulado a normas marco para productos cosméticos (Res. 337/92 o 155/98), que se desconoce quién es el elaborador de los productos, y que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, y que por lo tanto los referidos productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS) Nº 155/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nros 1108/99 y 959/12 (admisión automática); 2) Prohibir preventivamente la comercialización y uso de los productos detallados en los ítems m) y n), por resultar ser ilegítimos.

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 Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº 0943

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 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 los productos rotulados como: a) "OCLISAM Crema capilar extra acida con proteínas, uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento.; b) "OCLISAM Baño de luz Siliconado tratamiento uso profesional, contenido neto 250 grs, Industria Argentina", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, lote y fecha de vencimiento; c) "LINE UP Protulina A para rulos, tratamiento anti frizz sin enjuague, contenido neto 40 gr, Industria Argentina, lote: 321, vto: 11/10", el que de datos de carece del datos de inscripción ante ANMAT, nº de legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización; d) "LINE



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 4 3

UP Reparador ARGAN sin enjuague", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, de la inscripción ante ANMAT, número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento; e) "HYDRAT FANGHO Barro Hidratante Termal, baño de crema indicado para cabellos castaños, oscuros y negros, cont. neto 1000 grs", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de legajo del establecimiento elaborador y codificación de lote y vto; f) "FITHOGEL Hydrat Fangho, gel efecto húmedo de Cont. neto 180 g, FithoPlasma profesional, Industria Argentina, Leg. Elaborador N° 2700 - Res. 155/98", codificación: 44981213; g) "LINE UP ARGAN Oro líquido, Aceite de Argan dosificador de 40 ml- Leg. Elaborador N° 2700, M.S y A.S 155/98". El envase carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto; h) "SURE Hydrat Fangho Shampoo extra acido ultra neutralizante, cont. neto 450 ml, Industria Argentina- Leg. Elaborador N° 2700 Res. N° 155/98, BIO PLASMA Laboratories S.A", el que carece de la codificación de lote y vto; i) "LINE UP Engrosador Betacarotenos, Hair Design Tratamiento Capilar Hidratante exclusivo uso profesional, cont. neto x 250 grs, Industria Argentina- Leg. Elaborador N° 2700 MS y AS 155/98", el que carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; j) "ULINA PROT Sin enjuague Antiestático, FITHOPLASMA Profesional, cont. neto 100 g, Industria Argentina, Leg. N° 2700 Res. N° 155/98", el que carece de la codificación de lote y vencimiento; k) "KEIRO

JMA A



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

DISPOSICIÓN Nº 0943

KA SUBARASHII Shampoo Pre Técnico uso profesional, Cont. neto 1000 cc, Industria Argentina", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, fórmula cualitativa y codificación de lote y vto; l) "by SARAC Buenos Aires, esmalte para uñas para uso profesional, Pretty Nail SCT80, L: 5478, Vto: 26/08/2016", el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto y fórmula cualitativa; m) "Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Hair line, el que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del establecimiento elaborador/importador, contenido neto, fórmula cualitativa y codificación de lote y vencimiento; n) "Nutri Sell, Gel de Keratina Sellante Natural, Fuente natural x 1000 ml, Fecha Elab: 11/2010, Venc: 05/2013, Elaborado por Laboratorio DeOrigen, Lo López 1965 CN Santiago, RRSS. 051294 del 15/12/2006 para Hair Line Ltda, Ind Chile, cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT y nº de legajo del establecimiento importador; o) "Cosmiatría Argentina Leche de Flores para pieles secas uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 12/12, Industria Argentina, M.S y A.S Resoluc.155/98", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, nº de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote; p) "Cosmiatría Argentina Desmaquillador para parpados uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 10/14, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc.155/98", cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, nº de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0943

numero de lote; q) "Cosmiatría Argentina Loción con Colágeno uso profesional, cont. neto 250 cc, vto: 07/13, industria Argentina, M.S y A.S Resoluc. 155/98, cuyo envase carece de datos del establecimiento elaborador, n° de legajo, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, y número de lote; r) "ULINA PROT Gel Revitalizador modelador capilar con spirulina, cont. neto 250 grs, Industria Argentina, M.S y A.S Resol N° 337/92", el que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, n° de legajo del establecimiento elaborador y de la codificación de lote y vencimiento; s) "FRILAYP reparador de puntas x 65 ml, lote: 1207, vto: 06/15, M.S y A.S Res 155/98, Industria Argentina", sin datos del legajo del establecimiento elaborador y responsable de la comercialización, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-536-13-7

DISPOSICION N°

MID

0943

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