



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

DISPOSICIÓN Nº 1988

BUENOS AIRES, 23 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-102-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) - Productos Cosméticos- informa que se detectaron irregularidades respecto al producto rotulado como SHOK QUERATINICO VIP- hidratación, brillo, sedosidad, por 250 cc. Industria Argentina.

Que el producto de referencia fue secuestrado en un procedimiento efectuado en una peluquería de la localidad de El Palomar (provincia de Buenos Aires), en el marco de la causa Nº 35.942/2014 caratulada "s/av. Inf. Art. 201 del Código Penal" tramitada por ante el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional Nº 1 de Morón.

Que en tal sentido la DVS informa que el rótulo del producto carece de datos de legajo elaborador, lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria, detalle de todos los ingredientes y demás información requerida por la Disposición ANMAT Nº 374/06 sobre rotulado de productos cosméticos .

Que de las pericias llevadas a cabo la DVS informa que consultada la base de datos de admisión de productos cosméticos, no se encontraron



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

DISPOSICIÓN N° 1988

antecedentes de inscripción que se correspondan con los aludidos datos identificatorios.

Que asimismo informa que el análisis fisicoquímico efectuado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) detectó que el producto contiene formaldehído en la concentración del 2,4 % P/P, de acuerdo al certificado de muestra N° 557/2016.

Que la sustancia formaldehído excede el límite establecido por Disposición ANMAT N° 7529/2013 como sustancia de acción conservadora permitida en cosméticos (concentración máxima del 0,2%).

Que con relación al riesgo sanitario involucrado la DVS hace saber que la exposición dérmica al formaldehído, por fuera de las restricciones antes citadas, causa dermatitis alérgica por contacto; en tanto que, de acuerdo a la monografía de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) (mono 100F-29), los efectos tóxicos más nocivos están dados con la exposición por vía inhalatoria a la sustancia, como es el caso de la aplicación de productos con la función de alisar el cabello; y que dichos efectos varían desde irritación de la nariz y faringe, asma, hasta inflamación crónica de las vías aéreas y cáncer nasofaríngeo de los trabajadores expuestos crónicamente al formaldehído.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, ya que la situación detectada representa un riesgo alto para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas



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

DISPOSICIÓN Nº 1988

las presentaciones del rotulado como SHOK QUERATINICO VIP- hidratación, brillo, sedosidad, por 250 cc. Industria Argentina.

Que la medida sugerida se hace en virtud que tal producto estaría infringiendo los artículos 3º y 4º de la Res. (ex MS y AS) Nº 155/98 y la Disposición ANMAT Nº 7529/2013.

Que con relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese en forma preventiva la comercialización y el uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto SHOK QUERATINICO VIP- hidratación, brillo, sedosidad, por 250 cc. Industria Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades



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

DISPOSICIÓN N° 1 9 8 8

sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-102-17-4

DISPOSICIÓN N°

1 9 8 8

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