



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

DISPOSICIÓN Nº 4205

BUENOS AIRES 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-206-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Inspecciones-Productos Cosméticos- del Instituto Nacional de Medicamentos informa que, en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, mediante la O.I. Nº 01/13 (agregada a fs. 3/4) se llevó a cabo una inspección en el establecimiento Perfumería Piera, sito en Av. Federico Lacroze 2500 C.A.B.A., en la que se detectaron irregularidades respecto a los productos rotulados como: a) "Flash Keratínico brillo intenso BC Antifrizz 0% Formol spray x 200 ml", en cuyo dorso reza "Vencimiento 12/2016, Lab. Quimical S.A. M.S. Resol. Nº 155/99-Lab2465- Industria Argentina", carece de dato de número de lote; b) "Shock Keratínico ALISA2 Keratina ionizada - el antes y después de tu pelo - exclusivo uso profesional spray x 200 ml-Industria Argentina", carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento; c) "Bio-Curl Reparador absoluto Muy dañados - reparador celular - uso profesional x 250 grs", en cuyo dorso reza "vencimiento 12/2015-Elab. por Lab Mertex S.A.-M.S. Resol. 156/99", carece del dato de número de lote.



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

DISPOSICIÓN N° 4205

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos en esta Administración, el Departamento de Inspectoría realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca; asimismo se consultó sobre los laboratorios, no encontrándose resultados que respondan al legajo N° 2465 ni a los establecimientos Lab. Mertex y Lab. Quimical.

Que con relación a los datos declarados en el rotulado de los productos detallados en los ítems a y c del apartado 1 del presente, no existe normativa de productos cosméticos relacionada con la Res. 155/99" ni "Res. 156/99", siendo la normativa marco para productos cosméticos la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, por lo tanto se trataría de un dato no veraz; asimismo hace saber que no recibió la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección efectuado mediante la O.I. N° 01/13.

Que el Departamento de Inspecciones del Iname, en atención a que se desconoce quién es el elaborador y responsable de la comercialización de los productos en cuestión y que ellos carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems a, b y c en virtud de que estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (Ex. MS y AS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1108/99 (admisión automática).



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

DISPOSICIÓN Nº 4205

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "Flash Keratínico brillo intenso BC Antifrizz 0% Formol spray x 200 ml", "Shock Keratínico ALISA2 Keratina ionizada - el antes y después de tu pelo - exclusivo uso profesional spray x 200 ml-Industria Argentina" y "Bio-Curl Reparador absoluto Muy dañados - reparador celular - uso profesional x 250 grs", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos



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

DISPOSICIÓN N°

4205

Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-206-13-7

DISPOSICIÓN N°

4205


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

