



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

DISPOSICIÓN N° 8242

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-312-17-1 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) sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos: A) Hierbas&Esencias ACEITE VEGETAL Almendra, 100% puro - Listo para aplicar, cont. neto 50 cc, Estab. Elab N° 586, L 010416, V: abr 17, Origen España; cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT, datos del establecimiento importador y del responsable de la comercialización; B) RAYMAWIDA Patagonia ARCILLA ROJA - Mascarilla Facial Purificante- elimina impurezas, calma pieles frágiles, da brillo a pieles apagadas. Peso neto 250 gr., yacimiento 37145-M, Dirección de minería de Río Negro; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; C) RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina - Uso diario-Pomada de Enebro, Vto: DIC 2017, M.S. y A.S. Res. 156/98 - Leg. 3729; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del

AW

H



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

DISPOSICIÓN N° 8242

N° de lote; D) Mylo Jabón Exfoliante, Aceite de almendras - Aceite esencial de Manzanilla, Tintura Madre de Manzanilla, Semillas de Amapola, Copos de Avena tostados. 0342-4605684, mylojabones@hotmail.com, www.facebook.com/mylojabones; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento.

Que en tal sentido la DVS informa que según orden de inspección N° 2016/3251-DVS-7320, las actuaciones se originaron en el establecimiento de la firma Anto & Mary de Chen Yu Jung de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el aludido procedimiento la encargada de la firma aportó factura de compra tipo B N° 002-00000064 de fecha 02/04/2016 emitida por Hierbas&Esencias de Coletto Hilario Santiago, sita en la calle La República 8486 Rosario Norte- Pcia. De Santa fe, para el producto descrito en el ítem A.

Que con respecto a los demás productos la DVS informa que no ha recibido la documentación de procedencia correspondiente, según el requerimiento que se efectuara en el referido procedimiento.

Que asimismo la DVS agrega que consultada la base de datos de admisión de cosméticos surge que, al momento de las actuaciones, no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los datos

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 8242

identificatorios (nombres y/o marcas) que presentan en su rotulado los productos descriptos en los ítems A al D.

Que continúa informando la DVS que en cuanto al dato Estab. Elab N° 586, declarado en el rótulo del producto del ítem A, de acuerdo con lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica, dicho legajo corresponde a la firma DIGIMED S.A. habilitada como distribuidor de productos médicos y de productos para diagnósticos de uso in-vitro.

Que la DVS diligenció una inspección, según consta en la OI N° 2017/1511-DVS-853, al referido establecimiento en el cual el responsable no reconoció como original el producto en cuestión agregando que no es titular ni elaborador de ningún producto cosmético.

Que asimismo la DVS diligenció otra inspección, conforme O.I. N° 2016/3023-DVS-7212, a la firma Hierbas&Esencias de Coletto Hilario Santiago, durante la cual se constató que en el referido domicilio existe un terreno baldío.

Que en relación al producto descrito en el ítem C, con el N° de Legajo N° 3729 la DVS informa que no consta registro de habilitación de establecimiento ante la ANMAT, agregando que el dato "M.S. y A.S. Res. 156/98" no se corresponde con ninguna de las normativas referentes a productos cosméticos.

Que finalmente, 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

Handwritten signature
A



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

DISPOSICIÓN N° 8242

Nacional; que se desconoce quiénes han sido sus elaboradores, y por lo tanto si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto; la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al D.

Que la medida sugerida se hace en virtud que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que con 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 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 1°.- Prohíbese de manera preventiva el uso y comercialización de los siguientes productos: A) Hierbas&Esencias ACEITE VEGETAL Almendra, 100% puro - Listo para aplicar, cont. neto 50 cc, Estab. Elab N° 586, L 010416, V: abr 17, Origen España; cuyo envase carece en su rotulado del



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

DISPOSICIÓN N°

8242

dato de inscripción del producto ante ANMAT, datos del establecimiento importador y del responsable de la comercialización; B) RAYMAWIDA Patagonia ARCILLA ROJA - Mascarilla Facial Purificante- elimina impurezas, calma pieles frágiles, da brillo a pieles apagadas. Peso neto 250 gr., yacimiento 37145-M, Dirección de minería de Río Negro; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; C) RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina - Uso diario-Pomada de Enebro, Vto: DIC 2017, M.S. y A.S. Res. 156/98 - Leg. 3729; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del N° de lote; D) Mylo Jabón Exfoliante, Aceite de Almendras - Aceite Esencial de Manzanilla, Tintura Madre de Manzanilla, Semillas de Amapola, Copos de Avena tostados. 0342-4605684, mylojabones@hotmail.com, www.facebook.com/mylojabones; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, 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 sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos

AM

A



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

DISPOSICIÓN N° 8242

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° N° 1-47-1110-312-17-1

DISPOSICIÓN N° 8242.

Juli

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