



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

**DISPOSICIÓN N° 4 2 5 8**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2011**

VISTO el expediente n° 1-47-1110-739-10-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que mediante O.I. N° 1504/10 se inspeccionó el establecimiento DIVINA HAIR S.R.L., con domicilio en Muñecas 829, Ciudad de Buenos Aires, la cual se encuentra habilitada según Disposición 472/10 como importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del INAME informa a fs. 1-2 que en dicho procedimiento se verificó la existencia en el depósito de producto terminado, aprobado listo para su comercialización, el siguiente producto: ANESTHETIC NUMBING SPRAY PARA LA PIEL SENSIBLE GIGI - Entumece temporalmente la superficie de la piel 42 g – Active ingredient Lidocaína 4 % - Para uso profesional – Made in USA – American International Industries.

Que respecto del aludido producto indica que habiéndose solicitado la Admisión del producto ante la Autoridad Sanitaria, el Director Técnico informa que no posee, como así tampoco ninguna otra documentación que avale el origen del mismo.

Que también agrega el mencionado Servicio que según lo verificado en el rótulo, el ingrediente activo es Lidocaína en una concentración de 4 %, sustancia prohibida para uso en cosméticos.



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

**4 2 5 8**

**DISPOSICIÓN N°**

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta que el producto en cuestión no se encuentra admitido ante esta Administración Nacional, no se ha podido comprobar su origen y se desconoce si el producto fue anteriormente comercializado, y según el rótulo enuncia que contiene 4% de Lidocaína, sugiere prohibir preventivamente su uso y comercialización, e iniciar el sumario a la firma y a su Director Técnico por presunto incumplimiento a lo normado en la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, artículos 3° y 4, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99, anexo I, número de orden 394.

Que el Jefe del Departamento de Inspectoría a fs. 20 avala el informe del Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos, y la Dirección del INAME a fs. 21/22 eleva los actuados a la Intervención sugiriendo adoptar las medidas propuestas por las áreas técnicas intervinientes.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante, consistente en la prohibición de comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto mencionado, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92, en su artículo 8°, inc. ñ).

Que asimismo, y a tenor de los presuntos incumplimientos a la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, artículos 3° y 4, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99, anexo I, número de orden 394, señalados por el área técnica, corresponde disponer la instrucción del sumario.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 4 2 5 8**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como ANESTHETIC NUMBING SPRAY PARA LA PIEL SENSIBLE GIGI - Entumece temporalmente la superficie de la piel 42 g - Active ingredient Lidocaína 4 % - Para uso profesional - Made in USA - American International Industries por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma DIVINA HAIR S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, artículos 3º y 4, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99, anexo I, número de orden 394.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-739-10-3

DISPOSICIÓN N°

**4 2 5 8**

**Dr. OTTO A. GERSCHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**