



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

DISPOSICIÓN N°

**1918**

BUENOS AIRES,

**04 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-770-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud hace saber a fs. 1/2 las irregularidades detectadas por parte de la firma ANACARL Sociedad Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle 6 (ex-Rosales) N° 4159, Villa Lynch, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, habilitada por Disposición ANMAT N° 3093/10 como elaboradora de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos, semisólidos y polvos, en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que la mencionada Dirección informa que las referidas actuaciones se originaron en el marco de Control de Mercado bajo Orden de Inspección (OI) N° 2014/527-DVS-81 en el establecimiento Perfumería TOMASSA de Tortello Carla y Zicchieri Georgina SH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 1918

Que en el mencionado procedimiento se verificaron irregularidades en los productos rotulados como: "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes, 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina", sin datos de lote y vencimiento, que en el rótulo se detallan las leyendas "No apto para uso medicinal"; "para ser utilizada con cualquier tintura gracias a la alta pureza y calidad de las materias que la componen"; "mantener fuera del alcance de los niños" y "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina"; se constató que el envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, del detalle de los ingredientes y de datos del responsable de la comercialización.

Que en relación a la procedencia del producto "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina", sin datos de lote y vencimiento, la firma inspeccionada aportó la documentación de compra emitida por la firma Cosmética Neo-Sol de Mario José Batista, sita en calle Venezuela 3842 localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires.

Que posteriormente, se realizó una inspección (OI N° 2014/988-DVS-357) en el domicilio antes mencionado sin obtener respuesta ante los reiterados



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

DISPOSICIÓN N° 1918

llamados de los inspectores observándose que el inmueble presentaba estado de abandono al momento de la inspección.

Que el organismo técnico señaló que en cuanto al legajo N° 2633 descrito en el rótulo del mencionado producto, dicho dato correspondía a la firma Laboratorio Neosol S.H. con domicilio en la calle Miguel Cané N° 249, Lanús Oeste, cuya habilitación fue dada de baja mediante Disposición ANMAT N° 3917/2010.-

Que asimismo, se realizó la consulta en la base de datos de Productos Cosméticos de esta Administración Nacional, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan al nombre y/o marca CNEO.

Que en relación al producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", el N° de legajo 2165 detallado en el rotulado corresponde al establecimiento Laboratorios Fadelcos S.A, por tal motivo, se realizó una inspección en dicha firma según OI N° 2014/645-DVS-158.

Que en dicho procedimiento, el presidente de la mencionada firma manifestó que el producto no fue elaborado por el Laboratorio Fadelcos S.A., por lo que no lo reconoció como propio ni original de la firma.



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

DISPOSICIÓN N°

1918

Que con posterioridad, el comercio Tomassa aportó documentación en relación a la procedencia del producto que fuera emitida por la empresa Domaro de Anacarl S.R.L, sita en calle 6 (ex Rosales) N°4161 de la localidad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, mediante OI N° 2014/1313-DVS-375 se realizó la verificación de legitimidad del producto en el referido establecimiento, constatándose que se encuentra habilitado ante esta Administración Nacional como elaborador de productos cosméticos por Disposición (ANMAT) N° 3093/10 del 24/06/2010 inscripto bajo el Legajo N° 2793.

Que en tal oportunidad, el socio gerente de la firma manifestó que el producto "YUMMY Mask Color Máscara color fantasía para el cabello Caoba, cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina" fue elaborado por el laboratorio Anacarl S.R.L y lo reconoce como propio y original.

Que aclaró en dicho procedimiento que el citado producto no se encuentra inscripto y que el número de legajo 2165 que figura en el rotulado del producto se colocó ya que la firma Fadelcos S.A. fue oportunamente elaboradora de otros productos cosméticos marca Yummy; en este sentido, informó también el socio gerente de la firma, que en el año 2010 obtuvo la habilitación nacional para



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

DISPOSICIÓN N°

1918

elaborar productos cosméticos, por tal motivo, comenzó a detallar en el rotulo el número de legajo 2793 para así poder comercializarlo.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos rotulados como: "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina" (sin datos de lote y vencimiento), por desconocerse quién es el elaborador y responsable de la comercialización, y carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fuccia, rosa, verde, ciruela, obispo) cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoniaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y declarar datos del elaborador no veraces; "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fuccia, rosa, verde, ciruela, obispo), cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no



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

DISPOSICIÓN N°

1918

contiene oxidante ni amoníaco, Res 155/98, Leg. 2793, Industria Argentina", todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, sugiere iniciar sumario sanitario a la firma ANACARL SRL y a su Director Técnico por ser responsables de la elaboración y comercialización de los productos descriptos en los puntos b) y c) por los motivos allí expuestos.

Que por consiguiente, la Dirección General de Asuntos Jurídicos entiende que las irregularidades señaladas por el organismo técnico configuran presuntas infracciones al artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. c) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 por el Decreto N° 1886/14.



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

1918

DISPOSICIÓN N°

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto: "CNEO Oxidante estabilizado con mordientes 40 volúmenes, cont. neto 900 cc, M.S.P. RES. 155/98, Legajo 2633, Industria Argentina" (sin datos de lote y vencimiento), por desconocerse quién es el elaborador y responsable de la comercialización, y carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; del producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fuccia, rosa, verde, ciruela, obispo) cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoniaco, Res 155/98, Leg. 2165, Industria Argentina", todos los lotes; por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y declarar datos del elaborador no veraces; del producto "YUMMY Mask Color, Máscara color fantasía para el cabello (variedades: caoba, rojo, azul, fuccia, rosa, verde, ciruela, obispo), cont. Neto 100 grs, uso profesional, máscara color a base de aceites esenciales que nutre el cabello brindándole color, brillo y suavidad, no contiene oxidante ni amoniaco, Res 155/98,



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

DISPOSICIÓN Nº

1918

Leg. 2793, Industria Argentina", todos los lotes, por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma ANACARL S.R.L., con domicilio sito en la calle 06 (ex Rosales) 4161- Villa Lynch- provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presenta infracción al artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del 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 Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-770-14-6

DISPOSICION Nº

1918

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.