



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

DISPOSICIÓN N° 2502

BUENOS AIRES

13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-42-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales el Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), indicó que realizó una inspección en la sede de la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS sita en la calle Presidente Roca N° 712, portón N° 3 de la localidad de Beccar, provincia de Buenos Aires.

Que a raíz de la denuncia de un particular (foja 8) recibida por dicho Departamento, tomaron conocimiento de la comercialización de productos cosméticos marca AMASUTRA, los cuales carecerían de registro ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y se encontraban publicados en el sitio web <http://www.naturalezaentupiel.com.ar/productos>.

Que en tal sentido los fiscalizadores del Departamento de Productos Cosméticos constataron mediante la página web de Facebook la siguiente dirección <https://www.facebook.com.ar/amasutra.lab> en la cual figuraban distintos puntos de venta.



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

DISPOSICIÓN N°

2502

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/3251-DVS-7320 (fojas 19/24) los fiscalizadores realizaron una inspección de Control de Mercado en el comercio ANTO & MARY de Chen Yu Jung, uno de los locales que comercializaba los productos nombrados, sito en la calle Lavalle N° 1731 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad los inspectores intervinientes retiraron muestras de los siguientes productos cosméticos rotulados como: a) AMASUTRA Serum Capilar, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador -R.N.E. - y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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; b) AMASUTRA Serum Facial Noche, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador -R.N.E. - y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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; c) AMASUTRA Perfume FÉMINA, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador -R.N.E. - y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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; d)



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

DISPOSICIÓN N°

2502

AMASUTRA Óleo Nutritivo Euforia (Bergamota, Cedro y Niaouli), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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; e) AMASUTRA Jabón vegetal exfoliante PALTA – Aceites esenciales de Romero y Menta, Aceite de Palta y Aceite de Coco, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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; f) AMASUTRA Jabón vegetal neutro COCO – 100% Aceite de Coco, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador –R.N.E. – y Resolución (ex M.S. y A.S.) 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 referencia al origen de los productos antes detallados, el inspeccionado manifestó a los fiscalizadores que fueron adquiridos a la empresa AMASUTRA, sin embargo no aportó, hasta el momento, la documentación de procedencia solicitada.



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

DISPOSICIÓN N° 2502

Que por esta razón, el Departamento de Productos Cosméticos diligenció una inspección, O.I. N° 2016/4963-DVS-8376 (fojas 26/30), en la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS, sita en la calle Presidente Roca N° 712, portón N° 3 de la localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad la señora Magdalena ÁVALOS (propietaria de la firma) le expresó a los fiscalizadores intervinientes que los productos descriptos en los ítems a) al f) son propios y originales, e informó ser la responsable de la comercialización de la línea de productos marca AMASUTRA a nivel nacional desde hace aproximadamente un año.

Que en cuanto al origen de los productos en cuestión expresó la responsable de la firma que fueron elaborados, envasados y acondicionados en sus instalaciones y reconoció que la firma carece de la pertinente habilitación competente para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos cosméticos ante esta Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, afirmó que los referidos productos no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que a su vez, los fiscalizadores efectuaron una consulta en la base de datos de admisión de productos cosméticos de la ANMAT surgió que no existían



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

DISPOSICIÓN N° 2502

antecedentes de inscripción que respondan a dichos nombres y/o marcas y que además no constan antecedentes de habilitación de la mencionada firma.

Que por lo antes expuesto, los inspectores procedieron en la misma inspección a inhibir las actividades productivas allí realizadas hasta tanto la firma cuente con la debida habilitación.

Que por otra parte, mediante nota N° 1701/082 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ordenó a la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS abstenerse de publicitar y comercializar todo producto que carezca de su correspondiente inscripción sanitaria.

Que en atención a que los productos antes descriptos carecen de inscripción ante esta ANMAT, que fueron elaborados por un establecimiento no habilitado ante esta Autoridad Sanitaria, y por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados es que la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems del a) al f) y la iniciación de un sumario sanitario a la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS por los presuntos incumplimientos a los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que por lo antes expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias estimó que la prohibición debe ampliarse a todos los productos que la firma AMASUTRA de



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

DISPOSICIÓN N°

2502

Magdalena ÁVALOS pudiera elaborar y/o comercializar, por no estar registrado para realizar dichas actividades.

Que en el mismo orden la citada Dirección consideró que al no ser productos registrados, no se debe imputar los presuntos incumplimientos en base al artículo 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 en tanto que el mismo indica: "A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian (...)".

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 3º inciso c) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature and initials, possibly "JPH".



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

DISPOSICIÓN N° 2502

Por ello:

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos de la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma AMASUTRA de Magdalena ÁVALOS con domicilio en la calle Presidente Roca N° 712, portón N° 3 de la localidad de Beccar, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 N° 1-47-1110-42-17-7

DISPOSICIÓN N° 2502


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