



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

DISPOSICIÓN Nº

2504

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-103-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -División Productos Cosméticos- hace saber a fs. 1/2 las irregularidades detectadas por parte de la firma Beauty Trade Consulting S.R.L. con domicilio en la calle Belgrano 606 de la localidad de Ramos Mejía, La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS informó que las actuaciones se originaron con motivo de una inspección (O.I. Nº 2016/4912-DVS-8531) en la Farmacia Uezen Pharma S.R.L. donde se observó que en las estanterías dispuestos para la venta se hallaban los siguientes productos rotulados como: A)KLAPP A Classic Hydrogel Eye Patches, 5 x 2 unidades, codificado con las siglas CH: 141113, KLAPP Cosmetics GmbH KLAPP-Alle 1-5 DE-37235 Hessisch Lichtenau, Made in Germany; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Nº de legajo del establecimiento importador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento; B)KLAPP A Classic Hydrogel Face Mask x 3



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

DISPOSICIÓN N°

2504

pieces, codificado con las siglas CH: 140416, KLAPP Cosmetics GmbH 37235 Hessisch Lichtenau, Germany, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento.

Que como consecuencia de lo reseñado, se consultó la base de datos de esta Administración Nacional sin encontrarse los antecedentes de inscripción con los productos referidos.

Que por tal motivo, en el marco de fiscalización de productos cosmético, se realizó una inspección (O.I. Orden de Inspección N°2016/4964-DVS-8377) en la firma Beauty Trade Consulting S.R.L., habilitada como "importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes", en dicho procedimiento, el presidente de la firma reconoció los productos exhibidos como propio y originales de la firma.

Que asimismo, en dicho acto manifestó que los productos no cuentan con inscripción sanitaria y que fueron ingresadas al país por su cuenta aproximadamente 15 unidades de cada producto, obviando en consecuencia el trámite de autorización de importación por parte de esta ANMAT.

Que en tal sentido, declaró haberlos entregado a la responsable de la farmacia sin una finalidad comercial.



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

DISPOSICIÓN N°

2504

Que por lo expuesto, considerando que los productos descritos en los ítems A y B carecen de la debida inscripción sanitaria para su distribución en forma gratuita y/o comercialización y han sido introducidos al país en manera ilegal dado que no cuentan con la debida autorización de importación emitida por ANMAT, la DVS ordenó el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que por tal motivo, la DVS propicia prohibir la comercialización preventiva de uso y comercialización de los productos rotulados como: A) KLAPP A Classic Hydrogel Eye Patches, 5 x 2 unidades, codificado con las siglas CH: 141113, KLAPP Cosmetics GmbH KLAPP-Alle 1-5 DE-37235 Hessisch Lichtenau, Made in Germany; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento; B) KLAPP A Classic Hydrogel Face Mask x 3 piezas, codificado con las siglas CH: 140416, KLAPP Cosmetics GmbH 37235 Hessisch Lichtenau, Germany, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, división Productos Cosméticos, sugiere iniciar sumario sanitario a la firma Beauty Trade



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

DISPOSICIÓN N°

2504

Consulting S.A., por haber presuntamente infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso c) del artículo 3º, 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 de los siguientes productos: A) KLAPP A Classic Hydrogel Eye Patches, 5 x 2 unidades, codificado con las siglas CH: 141113, KLAPP Cosmetics GmbH KLAPP-Alle 1-5 DE-37235 Hessisch Lichtenau, Made in Germany; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de



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

DISPOSICIÓN N°

2504

la fecha de vencimiento; B) KLAPP A Classic Hydrogel Face Mask x 3 pieces, codificado con las siglas CH: 140416, KLAPP Cosmetics GmbH 37235 Hessisch Lichtenau, Germany, cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional y de la fecha de vencimiento, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma Beauty Trade Consulting S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 606 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución ex. MS y AS N° 155/98.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la 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 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 N° 1-47-1110-103-17-8

DISPOSICION N°

2504

5


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