



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-40863054-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-40863054-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS)- Productos Cosméticos e Higiene Personal, informa que se han detectado irregularidades a raíz de un reclamo realizado por un particular por reacciones adversas que se asociarían con el uso de los siguientes productos rotulados como: 1) Aceite para masajes MELISA BIOBELLUS, cont. Neto 500 ml. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Dist: Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Su envase carece de datos de lote y fecha de vencimiento. 2) Gel térmico TERMO LIP BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. EXCLUSIVO USO PROFESIONAL. Lote 1712. 3) Crema Celulitis Control BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. Lote 2023, Vto 10/19. 4) Gel criógeno BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Lote 2357, Vto 03/2020.

Que en virtud de ello y teniendo en cuenta que los referidos productos declaran en su rotulado el número de legajo 2771, el que corresponde al establecimiento Laboratorio Biocom de Alejandro María Medina, habilitado como “elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de sólidos (jabones de tocador), semisólidos, líquidos e hidroalcohólicos”, se procedió a realizar una inspección en dicho establecimiento según Orden de Inspección N° 2019/898-DVS-416.

Que en dicho procedimiento, se constató que el laboratorio figuraba como elaborador contratado de los productos inscriptos bajo la titularidad de la firma Biobellus SRL; sin embargo, las unidades exhibidas presentan diferencias en aspecto, color, olor y viscosidad con respecto a las unidades indubitables del referido laboratorio.

Que en razón de lo expuesto, los productos no fueron reconocidos como originales fabricados por Laboratorio Biocom de Alejandro María Medina.

Que conforme surge de la OI N° 2019/1086-DVS-484 realizada a la firma Biobellus SRL, la firma titular

no pudo asegurar la legitimidad de tales productos por no contar con las respectivas contramuestras, ya que fueron conservadas en el establecimiento elaborador contratado, ni poseer en su documentación la consignación de dichos lotes.

Que por lo expuesto, atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos en cuestión toda vez que se trata de unidades ilegítimas (se desconoce su origen y si han sido formulados de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente para productos cosméticos), por lo que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems 1 a 4.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso los productos rotulados como: 1) Aceite para masajes MELISA BIOBELLUS, cont. Neto 500 ml. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Dist: Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Su envase carece de datos de lote y fecha de vencimiento. 2) Gel térmico TERMO LIP BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. EXCLUSIVO USO PROFESIONAL. Lote 1712. 3) Crema Celulitis Control BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. Lote 2023, Vto 10/19. 4) Gel criógeno BIOBELLUS, cont. Neto 1000 g. Industria Argentina. Leg. Elab. 2771. M.S. y A.S. Resol. 155/98. Biobellus SRL. USO EXCLUSIVO PROFESIONAL. Lote 2357, Vto 03/2020, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos 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 EX-2019-40863054- -APN-DVPS#ANMAT

