



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

DISPOSICIÓN N° 6694

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-440-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que mediante OI N° 09/13 procedió a inspeccionar la Distribuidora Pompeya, sita en Av. Sáenz 1125/27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los rótulos de los productos detallados a continuación: a) "Kohl Kajal Eyeliner BONSOIR, Lápiz delineador de ojos Plum x 1.2 g., Bonsoir Cosmetics Corp. Dist. Professional", que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador/importador, formula cualitativa, lote y fecha de vencimiento; b) "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, formula cualitativa y contenido neto; c) "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind. Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; d) "Quitacutícula esmalte para uñas de uso profesional Secado



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

DISPOSICIÓN N° 6694

rápido, Cont. Neto 60 g., L: JK 85, vto: 12/2015, Industria Argentina", que carece en su rótulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto (N° de legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa y marca del producto; e) "Reforzador esmalte para uñas uso profesional Secado Rápido, Cont. Neto 60g. L: JK85 vto: 12/2013, Industria Argentina", que carece en su rotulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, formula cualitativa, inscripción del producto (N° de legajo y Res. 155/98) y marca del producto; f) "Crakele blanco, L: ZH05, vto: 10/2015", cuyo rótulo detalla las siguientes leyendas: Pintar con un color de base y dejar secar. Pasar rápidamente una sola mano de crakele, para finalizar pasar brillo". El envase carece de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto; g) "Esmalte para uñas, variedad 51, L: NP68, vto: 10/2015", el que carece de rótulo con los datos del establecimiento elaborador, responsable de comercialización, inscripción del producto (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto.

Que señala el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del INAME que en la referida inspección solicitaron documentación de procedencia de los citados productos y que a la fecha no la han recibido.

Que con posterioridad y mediante O.I N° 189/13, personal del área indicada, realizó una inspección en el establecimiento "Laboratorios Colorandia



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

DISPOSICIÓN N° 6694

S.R.L" Legajo 2177, elaborador de los productos cosméticos marca Facial Uno, referente a los productos "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", y "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind. Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177".

Que al respecto cabe destacar que al consultar al personal de dicho establecimiento acerca de los productos mencionados en el párrafo anterior informaron que las mencionadas unidades no fueron elaboradas por el laboratorio y que no son originales de la firma.

Que mediante A.E N° 1307/001 el titular de los productos marca Facial Uno antes referidos, manifestó que no eran originales y que solo es responsable de la comercialización del producto "Sombra Compacta Facial Uno".

0 Que con posterioridad y por A.E. N° 1307/002, el titular de los productos "Quitacutícula esmalte para uñas de uso profesional Secado rápido, Cont. Neto 60 g., L: JK 85, vto: 12/2015, Industria Argentina", "Reforzador esmalte para uñas uso profesional Secado Rápido, Cont. Neto 60g. L: JK85 vto: 12/2013, Industria Argentina", "Crakele blanco, L: ZH05, vto: 10/2015 ", "Esmalte para uñas, variedad 51, L: NP68, vto: 10/2015", marca Luyagus, manifestó que dichas unidades no eran originales de la firma.

Que con el objetivo de verificar si los productos "Kohl Kajal Eyeliner BONSOIR, Lápiz delineador de ojos Plum x 1.2 g., Bonsoir Cosmetics Corp. Dist. Professional", "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind.



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

DISPOSICIÓN N° 6694

Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", se encontraban inscriptos ante esta ANMAT, el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del INAME consultó la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que responda a esos nombres y/o marcas.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir preventivamente el uso y la comercialización de los productos: a) "Kohl Kajal Eyeliner BONSOIR, Lápiz delineador de ojos Plum x 1.2 g., Bonsoir Cosmetics Corp. Dist. Professional", que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador/importador, fórmula cualitativa, lote y fecha de vencimiento; b) "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, fórmula cualitativa y contenido neto; c) "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind. Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; d) "Quitacutícula esmalte para uñas de uso profesional Secado rápido, Cont. Neto 60 g., L: JK 85, vto: 12/2015, Industria Argentina", que carece en su rótulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto (N° de legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa y marca del producto; e) "Reforzador esmalte para uñas uso profesional Secado Rápido, Cont. Neto 60g. L: JK85 vto: 12/2013, Industria Argentina", que carece en su rotulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa,

Juan



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

DISPOSICIÓN N°

6694

inscripción del producto (N° de legajo y Res. 155/98) y marca del producto; f) "Crakele blanco, L: ZH05, vto: 10/2015", cuyo rótulo detalla las siguientes leyendas: Pintar con un color de base y dejar secar. Pasar rápidamente una sola mano de crakele, para finalizar pasar brillo". El envase carece de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del productos (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto; g) "Esmalte para uñas, variedad 51, L: NP68, vto: 10/2015", el que carece de rótulo con los datos del establecimiento elaborador, responsable de comercialización, inscripción del producto (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto; atento se desconoce quién es el elaborador de los productos en cuestión y que los mismos carecen de la inscripción ante la Autoridad Sanitaria.

03
Que de acuerdo a lo antes manifestado, dichos productos infringirían los artículos 1° y 3° de la Res. (Ex. MS y AS) N° 155/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6694

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los productos rotulados como: a) "Kohl Kajal Eyeliner BONSOIR, Lápiz delineador de ojos Plum x 1.2 g., Bonsoir Cosmetics Corp. Dist. Professional", que carece de datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador/importador, formula cualitativa, lote y fecha de vencimiento; b) "UNO Maquillaje Compacto 3, M.S. y A.S. Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, formula cualitativa y contenido neto; c) "Facial UNO maquillaje compacto 4, Cont. Neto 12 grs., Burgundy, Ind. Argentina, M.S y A.S Disposición 3915, Leg. Elab. 2177", cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento; d) "Quitacutícula esmalte para uñas de uso profesional Secado rápido, Cont. Neto 60 g., L: JK 85, vto: 12/2015, Industria Argentina", que carece en su rótulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del producto (Nº de legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa y marca del producto; e) "Reforzador esmalte para uñas uso profesional Secado Rápido, Cont. Neto 60g. L: JK85 vto: 12/2013, Industria Argentina", que carece en su rotulo de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, formula cualitativa, inscripción del producto (Nº de legajo y Res. 155/98) y marca del producto; f)



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

DISPOSICIÓN N° **6694**

"Crakele blanco, L: ZH05, vto: 10/2015", cuyo rótulo detalla las siguientes leyendas: Pintar con un color de base y dejar secar. Pasar rápidamente una sola mano de crakele, para finalizar pasar brillo". El envase carece de los datos del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, inscripción del productos (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto; g) "Esmalte para uñas, variedad 51, L: NP68, vto: 10/2015", el que carece de rótulo con los datos del establecimiento elaborador, responsable de comercialización, inscripción del producto (N° de Legajo y Res. 155/98), fórmula cualitativa, contenido neto y marca del producto, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-440-13-4

DISPOSICION N°

MID

6694

Dr. OTTO A. ORSINGER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.