



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

DISPOSICIÓN Nº **11237**

BUENOS AIRES, **12 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-385-16-0 del Registro 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), informa sobre irregularidades detectadas con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS indica que los productos involucrados son los siguientes, a saber: A) [I] MAX Shock Keratínico Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 250 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; B) [I] MAX Reestructurante Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; C) MAX Botox Capilar, Max Brillo, tratamiento reconstructor de las células capilares a base de Intr-Cyclane y Ac. Hialurónico, uso profesional- Cont. Neto 300 ml, Ind. Argentina; cuyo

JW
H



DISPOSICIÓN N° **11237**

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

envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; D) FERVI Agua Oxigenada estabilizada 20 volúmenes, Cont. Neto 500 cc, Laboratorio Fervi, Res. 155/98, Industria Argentina y variedades: 30, 40, 50 y 100 volúmenes; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, y codificación de lote y vencimiento; E) Línea 722 Fijador de color Capilar, para todo tipo de coloración, Cont. Neto 7 cc, Ind. Arg, P y M Resol N° 155/98, Elaborador Legajo 2570; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; F) TERPEX, uso profesional, Industria Argentina, M/S y A.S Rea 337/92; cuyo envase carece en su rotulado de datos del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y codificación de lote y vencimiento; G) LashTite, Salon Perfect, Individual Eyelash Adhesive, 22 ml, ¾ fl oz, Made in USA, codificado con las siglas 4F06A S/2, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional, ingredientes y fecha de vencimiento.

Que la DVS señala que los productos detallados fueron retirados, en el marco de control de mercado de productos cosméticos, del comercio

JM
A



DISPOSICIÓN N° - 11237

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

Perfumería Gra de Graciela Emilce Tomasella, de la Provincia de Corrientes, según orden de inspección N° 2015/3929-DVS-3579.

Que al respecto informa que los productos detallados en los ítems A al C, el comercio inspeccionado aportó factura de compra "C" N° 0001-00000101 del 07/08/15 emitida por *Distribuidora Burbujas* de la Provincia de Entre Ríos; para los productos descriptos en los ítems D y E aportó facturas de compra "A" N° 0001-00021003 del 14/06/15 y 0001-00021004 del 24/06/15 emitidas por *Distribuidora AMI-KA* de la Provincia del Chaco.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante la ANMAT la DVS realizó la consulta en el Sistema de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrando antecedentes de inscripción que respondan a los nombres y/o marcas "[I] MAX", "MAX", "FERVI", "TERPEX", "LASHTITE"; sin embargo, se hallaron únicamente antecedentes de inscripción de otros productos de la marca "LINEA 722" bajo la titularidad del Sr. Hugo Jesús Pulella.

Que con relación a ello, el producto citado en el ítem E posee declarado en su rotulado el legajo N° 2570 que corresponde a LABORATORIO HEDALY S.A., por lo que se diligenció una inspección en la mencionada firma mediante OI N° 2015/5605-DVS-4584.

Que en dicho procedimiento, el director técnico manifestó que el referido producto no es propio ni original de Laboratorio Hedaly S.A.

Que asimismo el profesional informó que la firma no consta como elaborador/envasador/acondicionador contratado para productos de dicha

Juan A



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

DISPOSICIÓN N° -11237

marca; de igual manera, el DT aclaró que todos los productos elaborados y comercializados por la firma consignan en su rotulado los siguientes datos: inscripción ante ANMAT, ingredientes, responsable de la comercialización, y la codificación de lote y vencimiento.

Que posteriormente, mediante OI N° 2015/5831-DVS-4713, la DVS diligenció una inspección en el domicilio perteneciente al Sr. Hugo Jesús Pulella, quien según la base de datos de admisión de productos cosméticos de ANMAT figura como titular de diversos productos cosméticos marca Línea 722.

Que en el mencionado procedimiento ante los reiterados llamados, no se obtuvo respuesta dejándose asentado en el acta la citación para presentarse en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que el Sr. Hugo Jesús Pulella se presentó ante la DVS y manifestó que si bien es el titular de la marca Línea 722 y responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional, el producto detallado en el ítem E no es propio ni original de su titularidad, expresando que el producto en cuestión fue inscripto oportunamente mediante trámite de inscripción N° 4187/03 y que hace aproximadamente siete años decidió discontinuar la elaboración del mismo, razón por la cual no fue reinscripto en el sistema electrónico para cosméticos grado 1.

Que a su vez, declaró que la última partida elaborada por el elaborador contratado oportunamente (Hedaly S.A.) fue en el año 2008 aproximadamente.

JM
A



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

DISPOSICIÓN Nº **-11237**

Que por lo expuesto, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; que se desconoce quiénes son sus elaboradores (productos de los ítems A al F) y quién es el importador del producto ítem G; y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al G.

Que la DVS sugiere la aludida medida en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido en el artículo 3º, de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98.

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 10º inciso q) del Decreto Nº 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 8º del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° **11237**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como: A) [I] MAX Shock Keratínico Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 250 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; B) [I] MAX Reestructurante Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; C) MAX Botox Capilar, Max Brillo, tratamiento reconstructor de las células capilares a base de Intr-Cyclane y Ac. Hialurónico, uso profesional- Cont. Neto 300 ml, Ind. Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; D) FERVI Agua Oxigenada estabilizada 20 volúmenes, Cont. Neto 500 cc, Laboratorio Fervi, Res. 155/98, Industria Argentina y variedades: 30, 40, 50 y 100 volúmenes; cuyo envase carece en su rotulado



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

DISPOSICIÓN N° **11237**


del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, y codificación de lote y vencimiento; E) Línea 722 Fijador de color Capilar, para todo tipo de coloración, Cont. Neto 7 cc, Ind. Arg, P y M Resol N° 155/98, Elaborador Legajo 2570; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento; F) TERPEX, uso profesional, Industria Argentina, M.S y A.S Rea 337/92; cuyo envase carece en su rotulado de datos del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y codificación de lote y vencimiento; G) LashTite, Salon Perfect, Individual Eyelash Adhesive, 22 ml, ¾ fl oz, Made in USA, codificado con las siglas 4F06A S/2, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional, ingredientes y fecha de vencimiento, 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 a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-385-16-0

DISPOSICION N°

11237


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