



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

DISPOSICIÓN Nº **6981**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-887-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), comunica que recibió una denuncia anónima, identificada bajo nota nº 4429, en donde informan al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) los datos de domicilios que distribuyen productos alisadores.

Que por Orden de Inspección Nº 017/11, una comisión de inspectores se hace presente en el establecimiento sito en la Av. Entre Ríos 1055, Galería del Plata, Local 10, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y luego de ingresar al local, se presentan como consumidores y compran los productos rotulados como: 1) "NOAR TRATAMIENTO CAPILAR MARROQUINO- produto cosmético desenvolvido no Marrocos para relaxa amaciar e tratar os cabelos danificados crespos de maneira eficaz", constando en la etiqueta del dorso, entre otros, los siguientes datos: "Composicao: aqua, cetearth-20, ceteary, alcohol, petrolatum, cetrimonium, chlorid, fragante, cyclomethicone, amodimethicone, shea butter (butyrospermim parkii), pentaerythityl treta-di-t-ouityl hidroxydrocinnamate, hydrolyzed keratin, kaolin, cocoa, (theobroma cacao), extract CH20- Resol. Anvisa 342/07- Autor. Func.: 2 02 5730-9- Sao



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

DISPOSICIÓN Nº

6981

Paulo- INDUSTRIA BRASILEIRA", sin datos de: inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento importador en Argentina; 2) "EVANS LIMAO ESCOVA PROGRESSIVA- FORTE", conteniendo la etiqueta del dorso las indicaciones de aplicación en idioma portugués. Sin datos de inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento elaborador/importador.

Que con fecha 02/07/2015 se constató la publicación del producto citado en el ítem 2, en el sitio mercado libre (<http://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-567048757- alisado- limao- forte- keratina -limao- JM>).

Que asimismo, con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante ANMAT se realizó la consulta en los Sistemas de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marca.

Que se remitieron los productos muestreados a la Coordinación Técnica del INAME con el fin de que se investigue la presencia de formaldehído en su formulación y de acuerdo a los resultados obtenidos ambos productos contienen formaldehído en concentraciones en el orden del 2 y 20 % P/P respectivamente.

Que el Departamento de Química y Física del INAME informa que el formaldehído es una sustancia no permitida para su uso en productos cosméticos excepto en las condiciones y restricciones siguientes: como endurecedor de uñas en una concentración hasta 5% y como conservante de la formulación en una concentración hasta 0,2 %.



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

DISPOSICIÓN Nº **6981**

Que en consecuencia, se formuló la denuncia penal correspondiente ante la Fiscalía de Distrito- Comisión de Medicamentos creada por Resolución Nº 54/97 de la P.G.N.

Que por lo expuesto, 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 su origen y que contienen un ingrediente no permitido para su uso como alisador capilar (formaldehído) que además supera las concentraciones máximas permitidas, de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – Productos Cosméticos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems 1 y 2.

Que la medida sugerida se hace en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, incisos n) y ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 1886/14.



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

RESOLUCIÓN N° 6981

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos rotulados como: "NOAR TRATAMIENTO CAPILAR MARROQUINO- produto cosmético desenvolvido no Marrocos para relaxa amaciar e tratar os cabelos danificados crespos de maneira eficaz", constando en la etiqueta del dorso, entre otros, los siguientes datos: "Composicao: acqua, cetareth-20, cetearly, alcohol, petrolatum, cetrimonium, chlorid, fragante, cyclomethicone, amodimethicone, shea butter (butyrospermim parkii), pentaerythityl treta-di-t-ouityl hidroxydrocinnamate, hydrolyzed keratin, kaolin, cocoa, (theobroma cacao), extract CH20- Resol. Anvisa 342/07- Autor. Func.: 2 02 5730-9- Sao Paulo- INDUSTRIA BRASILEIRA", sin datos de: inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento importador en Argentina; 2) "EVANS LIMAO ESCOVA PROGRESSIVA- FORTE", conteniendo la etiqueta del dorso las indicaciones de aplicación en idioma portugués. Sin datos de inscripción, lote, vencimiento, contenido neto, establecimiento elaborador/importador, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º: 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 las



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

DISPOSICIÓN Nº **698 1**

cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-887-11-6

DISPOSICION Nº **698 1**

JW

Ing. ROGELIO LO...
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.