



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

DISPOSICIÓN Nº - 10228

BUENOS AIRES 13 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000436-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, informó que recibió una denuncia vía mail de un particular, a fojas 15/16, mediante la cual se advierte que la firma GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN, que posee la titularidad de diferentes productos cosméticos bajo el nombre de GRANADA Body Works, estaría comercializando productos cosméticos presuntamente sin la habilitación sanitaria para dichos fines.

Que los productos en cuestión se encuentran publicados en los siguientes sitios web y en los que figuran distintos puntos de venta (a fojas 17 a 25):<http://www.somosgranada.com/>; <https://www.facebook.com/SomosGranada/>; <https://es-la.facebook.com/espaciomartinezoficial/>.

Que a través de la Orden de Inspección Nº 2016/2100-DVS-6688 fiscalizadores pertenecientes a la DVS, se hicieron presentes en el domicilio del establecimiento TINA & CO de WU MING HSIEN, sito en la calle Mendoza 1678



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

DISPOSICIÓN Nº — 10228

de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, recibéndolos una persona que se identificó como la encargada de la firma.

Que en dicho procedimiento se retiraron muestras, una unidad de cada uno, de los siguientes productos cosméticos rotulados como: A) *Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES Nº 1 - Jabón líquido enriquecido para manos y cuerpo- Tilo & Jengibre x 250 ml.;* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; B) *Est. 2014 GRANADA Body Works Nº 2 Scrub corporal de uso diario MAGIA BLANCA x 180 gr. con aceite esencial de rosas, devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, Cuida - Humecta - Regenera* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; C) *Est. 2014 GRANADA Body Works Nº 1 - Scrub corporal de tratamiento MAGIA NEGRA x 180 GR, A base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, Purifica - Estimula - Regenera* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; D) *Bálsamo labial MOLE - Coco y Miel,* cuyo envase carece en su rotulado de



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

DISPOSICIÓN N° 10228

datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, país de origen, listado de ingredientes, contenido neto y de la codificación de lote y vencimiento; cabe señalar que en la etiqueta que presenta el envase se observa el diseño del fruto granada; E) *Bálsamo labial MANGO NUMBER 5 - Durazno y Mango* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe señalar que en la etiqueta que presenta el envase se observa el dibujo del fruto granada.

Que así también se encontró: F) *Scrub Labial VUDU* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe señalar que en la etiqueta que presenta el envase se observa el diseño del fruto granada; G) *Loción Sólida Limón y Jengibre* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; cabe señalar que el producto se encuentra acondicionado mediante



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

DISPOSICIÓN N° — 10228

un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano*, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción sólida Limón y Jengibre”; H) *Loción Sólida Cherry Bomb – Cereza y Azúcar* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe señalar que el producto se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano*, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción Sólida Cherry Bomb – Cereza y Azúcar”; I) *GRANADA BUDA-Jazmín y Té Verde* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe aclarar que dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano*, entre otras, el



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

DISPOSICIÓN N° = 10228

cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto del fruto granada y las leyendas GRANADA BUDA- jazmín y te verde.

Que este último producto se encuentra dentro de una bolsa de papel madera rotulado con la leyenda Est. 2014 GRANADA, Body Works, la que se sella mediante la etiqueta autoadhesiva ante mencionada.

Que además se hallaron los productos: J) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Jengibre y Cítricos "AMANECER" x 120 G*; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe aclarar que dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas; K) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Leche de Coco "ARENA" x 120 G* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, cabe aclarar que dicho producto se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas; L) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Rosa Mosqueta "SENTIDOS" x 120 G*; cuyo envase carece en su rotulado de datos de



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

DISPOSICIÓN N° **10228**

inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento.

Que cabe aclarar que este último producto se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas.

Que en referencia al origen de los productos ut-supra detallados, la inspeccionada manifestó a la DVS que todos ellos fueron adquiridos a la firma *EST. 2014 GRANADA BODY WORKS DE CARLA MARÍA DUPIN* y aportó la respectiva documentación de compra, Factura tipo "C" N° 0002-00000062 de fecha 02 de mayo de 2016, obrante a foja 31.

Que con el objetivo de verificar si los productos mencionados se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, se consultó la base de datos de admisión de cosméticos y surgió que el único producto inscripto, al momento de las actuaciones, bajo la marca Granada Body Works se denomina Sales efervescentes/sal de baño efervescente/mineral salt, siendo el elaborador contratado la firma Laboratorios WARMIC SOCIEDAD ANÓNIMA COMERCIAL E INDUSTRIAL, datos que no coinciden con ninguno de los productos en cuestión.

Que en razón de lo expuesto, mediante O.I. N° 2016/2145-DVS-6709 se diligenció una inspección en el establecimiento de la firma *GRANADA Body Works de CARLA MARIA DUPIN*.



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

DISPOSICIÓN Nº - 10228

Que en dicho procedimiento, la DVS fue recibida por la señora DUPIN, propietaria de la firma, quien manifestó que los productos exhibidos en los ítems A al L son propios y originales.

Que al respecto, expresó ser titular de la marca GRANADA Body Works, junto a la Señora Lucia ORTELLADO y responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional desde hace aproximadamente un año.

Que por otra parte, la propietaria de la firma reconoció como propia y original de su titularidad la documentación de venta con el establecimiento TINA & CO de WU MING HSIEN.

Que en referencia al origen de los productos detallados expresó que todos ellos fueron elaborados, envasados y acondicionados por ella en su vivienda particular.

Que por otro lado, reconoció que la firma GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN carece de la pertinente habilitación ante la autoridad sanitaria competente para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos cosméticos.

Que asimismo, afirmó que los productos descriptos en los ítems A al K no se encuentran inscriptos ante esta autoridad sanitaria.

Que en relación al producto citado en el ítem L, si bien se encuentra inscripto ante la ANMAT bajo el trámite Nº 630/2016 de fecha 26 de febrero de 2016 con un elaborador contratado debidamente habilitado, declaró que el



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

DISPOSICIÓN Nº = 10228

producto fue fabricado por la firma GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN con anterioridad a su inscripción ante ANMAT.

Que en cuanto a las páginas web citadas en las que se promocionan los referidos productos, según consta en la Nota Nº 1606/931, la DVS ordenó a la firma titular y responsable de la comercialización abstenerse de publicitar y comercializar todo producto que carezca de su correspondiente inscripción sanitaria, a fojas 53/54.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al L, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y que fueron elaborados por un establecimiento no habilitado ante la Autoridad Sanitaria competente y que por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente.

Que la medida sugerida se hace en virtud de que presuntamente se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS) Nº 155/98.

Que por lo expuesto en los párrafos precedentes la DVS sugirió ordenar un sumario sanitario a la firma titular GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN, con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2, de la

J
H



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

DISPOSICIÓN N° -10228

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración y comercialización de los productos en cuestión.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo la irregularidad constatada configura la presunta infracción a la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1109/99.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°
= 10228

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización de los productos A) *Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES N° 1 – Jabón líquido enriquecido para manos y cuerpo- Tilo & Jengibre x 250 ml.*; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; B) *Est. 2014 GRANADA Body Works N° 2 Scrub corporal de uso diario MAGIA BLANCA x 180 gr. con aceite esencial de rosas, devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, Cuida – Humecta – Regenera* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; C) *Est. 2014 GRANADA Body Works N° 1 - Scrub corporal de tratamiento MAGIA NEGRA x 180 GR, A base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, Purifica – Estimula – Regenera* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; D) *Bálsamo labial MOLE – Coco y Miel*, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, país de origen, listado de ingredientes, contenido neto y de la codificación



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

DISPOSICIÓN N° **10228**

de lote y vencimiento, producto que en la etiqueta presenta el diseño del fruto granada; E) *Bálsamo labial MANGO NUMBER 5 - Durazno y Mango* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el dibujo del fruto granada; F) *Scrub Labial VUDU* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el diseño del fruto granada; G) *Loción Sólida Limón y Jengibre* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco y presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano*, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción sólida Limón y Jengibre”; H) *Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar*, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto



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

DISPOSICIÓN N° – 10228

ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100 % hecho a mano*, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda “Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar”; I) *GRANADA BUDA*-Jazmín y Té Verde cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: *GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano*, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto del fruto granada y las leyendas *GRANADA BUDA- jazmín y te verde*, producto que se encuentra dentro de una bolsa de papel madera rotulado con la leyenda Est. 2014 *GRANADA, Body Works*, la que se sella mediante una etiqueta autoadhesiva; J) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Jengibre y Cítricos “AMANECER” x 120 G*; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento



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

DISPOSICIÓN N° - 10228

elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee leyendas; K) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Leche de Coco "ARENA" x 120 G* cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas; L) *Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Rosa Mosqueta "SENTIDOS" x 120 G*; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, todos elaborados, fraccionados, comercializados por la firma titular GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN, con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.



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


DISPOSICIÓN N° — 10228

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma titular de GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a 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 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° 1-47-1110-000436-16-7

DISPOSICIÓN N°
— 10228


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