



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

DISPOSICIÓN Nº - 10630

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-262-16-5 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 que se han detectado irregularidades con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo en consecuencia la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS informa que en virtud de una inspección efectuada en el establecimiento sito en calle Jacinto Nº 2878, de la localidad de Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, se han detectado irregularidades respecto a los productos rotulados como: A) "MC MEGA COSMETICOS - H.R. MEGA COSMETICOS- Emulsión para masajes con salisilato de metilo, Cont. Neto 330 cc.- Industria Argentina- Mega masajes para todo el cuerpo con aloe vera, H.R. Mega Cosméticos, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, - Vto: 12/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución Nº 155/98); B) "MC MEGA COSMETICOS Shampoo Ortiga, evita la caída del cabello, con Aloe Vera, nueva fórmula ecológica, Industria Argentina, Cont. Neto 330 cc, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, - F. Vto:

J.M.



DISPOSICIÓN Nº - 10630

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

10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución Nº 155/98); C) "MC H.R. MEGA COSMETICOS- Crema Rosa - Crema para manos y cuerpo, Cont. Neto 350 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 01/2018"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución Nº 155/98); D) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución Nº 155/98); E) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina - Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución Nº 155/98); F) "MC MEGA COSMETICOS Baño de Crema Barro Vegetal - Hidratación y Restauración, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto 330 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 320/02, Moreno - Buenos Aires, Cosmética Natural"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98, datos del responsable de la comercialización, de la fecha de vencimiento y del número de lote).

Over
A



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

DISPOSICIÓN N° **—10630**

Que la DVS señala que los productos detallados fueron retirados en carácter de muestra en virtud de una inspección en conjunto con la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, según acta de inspección N° 5067 serie A, en el establecimiento mencionado, en el marco de las actuaciones cursadas ante dicho organismo provincial por expediente N° 2900-12657/15.

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

Que posteriormente, mediante OI N° 2016/1289-DVS-6183 realizó la verificación de legitimidad de los productos detallados en los ítems A al E, en la firma INDUSTRIAS QUIMICAS INDEPENDENCIA S.A., cuyo legajo N° 129 obra en los rótulos de los mismos.

Que en el citado procedimiento, el Jefe del Dpto. de Calidad y Gestión Ambiental de la firma expresó que los productos descriptos en los ítems A al E no fueron elaborados, envasados ni acondicionados por el laboratorio; ni constan como elaboradores contratados, por lo cual no los reconoció como originales de la firma INDUSTRIAS QUIMICAS INDEPENDENCIA S.A.

Que por lo expuesto, en atención a que los productos en cuestión carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente, que se desconoce quiénes son sus elaboradores y responsables de la comercialización en Argentina, que declaran datos no veraces en su rotulado, y se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de

[Firma manuscrita]
H



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

DISPOSICIÓN N° - **10630**

acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems A al F.

Que la DVS sugiere la medida virtud de que se estaría infringiendo lo establecido en el artículo 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 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 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 8º 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) "MC MEGA COSMETICOS - H.R. MEGA COSMETICOS- Emulsión para masajes con salisilato de metilo, Cont. Neto 330



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

DISPOSICIÓN Nº – 10630

cc.- Industria Argentina- Mega masajes para todo el cuerpo con aloe vera, H.R. Mega Cosméticos, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina – Buenos Aires, - Vto: 12/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución Nº 155/98); B) "MC MEGA COSMETICOS Shampoo Ortiga, evita la caída del cabello, con Aloe Vera, nueva fórmula ecológica, Industria Argentina, Cont. Neto 330 cc, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina – Buenos Aires, - F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT (Resolución Nº 155/98); C) "MC H.R. MEGA COSMETICOS- Crema Rosa – Crema para manos y cuerpo, Cont. Neto 350 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina – Buenos Aires, F. Vto: 01/2018"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución Nº 155/98); D) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Shampoo Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina – Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante ANMAT (Resolución Nº 155/98); E) "MC H.R. MEGA COSMETICOS Crema enjuague Manzana, para todo tipo de cabellos, Cont. Neto 430 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 330/88, Legajo Nº 129, Malvinas Argentina – Buenos Aires, F. Vto: 10/2017"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote y del dato de inscripción vigente ante la ANMAT

Jur
#



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

DISPOSICIÓN Nº - **10630**


(Resolución Nº 155/98); F) "MC MEGA COSMETICOS Baño de Crema Barro Vegetal - Hidratación y Restauración, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto 330 cc, Industria Argentina, Resolución M.S y A.S. 320/02, Moreno - Buenos Aires, Cosmética Natural"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Res. 155/98, datos del responsable de la comercialización, de la fecha de vencimiento y del número de lote), 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 a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-262-16-5

DISPOSICION Nº

-10630


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