



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

DISPOSICIÓN Nº -- **10711**

BUENOS AIRES, **28 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-46-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que ha recibido una denuncia anónima por sospecha de legitimidad, de determinados productos cosméticos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS indica en primer término que los productos involucrados son los siguientes, a saber: A) Body Splash Cute x 150 cc, acondicionado en un estuche que posee la leyenda KALA aromas.; 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, país de origen y codificación de lote y vencimiento; B) KALA aromas, colonia 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, contenido neto, país de origen, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; C) PINK Elephant Crema hidratante, peso 15 g, Lot: G1309041-2, Made in China, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento

*JML*  
*A*



DISPOSICIÓN N° - 10711

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

importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización y de la fecha de vencimiento; y D) PINK Elephant Brillo labial, peso 2,4 g, Lot: G1309041-1, Made in China, 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 y de la fecha de vencimiento.

Que a continuación la DVS informa que procedió a efectuar diversas inspecciones en el marco del Control de Mercado de Productos Cosméticos.

Que con respecto al producto detallado en el ítem A informa que fue retirado del comercio *MDHA de Leticia Susana Safdie*, -Caballito Shopping Center - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2015/3887-DVS-3548; en tanto que los productos descriptos en los ítems B, C y D fueron retirados del comercio *Alegría Tienda de objetos de Carla De Stefano*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante OI N° 2015/3405-DVS-3250.

Que con referencia al origen de los productos descriptos en los ítems C y D, la DVS informa que fueron adquiridos a la firma *Pink Elephant de María Lucia Iguacel*; en tanto los productos detallados en el ítems A y B fueron comprados en forma directa a la empresa *NYSTA de Gallego Cristina Adriana*, según surge de la documentación aportada por los comercios inspeccionados.

Que continúa informando la DVS que consultada la base de admisión de productos cosméticos de la ANMAT, figura como titular de los productos Body Splash y Colonia, correspondientes a la marca *KALA aromas*, la firma Gallego

*[Firma manuscrita]*



DISPOSICIÓN Nº — 107 1 1

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

Cristina Adriana, bajo la elaboración del establecimiento Carlos J. Pais (legajo Nº 2459).

Que en consecuencia, mediante Acta Entrevista Nº 1511/001 la Sra. Gallego reconoció que los productos detallados en los ítems A y B no fueron elaborados por el establecimiento declarado en las respectivas inscripciones, sino que fueron elaborados y envasados por el LABORATORIO QUEEN de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz sito en la calle Manuela Pedraza 1392- Lanús- Provincia de Buenos Aires; y agregó que la colocación de las etiquetas a los envases (acondicionamiento) fue efectuada por la titular. En cuanto a la factura de compra informó que este laboratorio no le entregaba ninguna documentación.

Que agrega la DVS que dichos productos difieren en los datos de su rotulado con respecto al rótulo declarado en las correspondientes inscripciones sanitarias.

Que continúa la DVS indicando que con relación al establecimiento LABORATORIO QUEEN de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz, carece de habilitación sanitaria jurisdiccional y ante la ANMAT, por lo que oportunamente se iniciaron las actuaciones administrativas del caso por expediente Nº 1-47-1110-000144-14-4, efectivizadas mediante Disposición ANMAT Nº 3546/14.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems C y D, la DVS informa que no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marca.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº — 107 1 1

Que posteriormente y atento a la documentación de procedencia aportada por el comercio, la DVS diligenció una inspección a la firma *Pink Elephant de María Lucía Iguacel*, mediante OI N° 2015/6316-DVS- 5055.

Que en el marco del mencionado procedimiento la propietaria manifestó que los productos en cuestión son propios y originales de su firma, siendo la titular de la marca y responsable de la comercialización de éstos desde el año 2012. Agregó que los envases fueron importados de China, pero que su contenido (formulación) fue elaborado por la empresa Shop de Cosmética (dedicada a la cosmetología), y por la firma Cos-Art S.A., respectivamente. Sin embargo, la DVS informa que hasta el día de la fecha no aportó la documentación de procedencia de los mismos.

Que por lo antes expuesto la DVS efectuó una inspección en la firma Cos-Art S.A. mediante OI N° 2015/6399-DVS-5124, manifestando la Directora Técnica que el producto descrito en el ítem D (lote N° G1309041-1) no fue elaborado, envasado ni acondicionado por Cos-Art S.A., por lo cual no lo reconoce como original.

Que en consecuencia, y en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que los productos descritos en los ítems A y B fueron elaborados por un establecimiento no habilitado ante la Autoridad Sanitaria competente; que los productos descritos en los ítems C y D carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y se desconoce su origen; y que por lo tanto se desconoce si todos estos productos fueron formulados con ingredientes y bajo

*JMN*  
*H*



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

DISPOSICIÓN Nº - 10711

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

Que la DVS fundamenta la medida sugerida en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido en los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y la Disposición ANMAT Nº 959/12 (admisión automática grado 1).

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.

Por ello,

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

**DISPONE:**



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

DISPOSICIÓN N° **10711**

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como: A) Body Splash Cute x 150 cc, acondicionado en un estuche que posee la leyenda KALA aromas.; 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, país de origen y codificación de lote y vencimiento.; B) KALA aromas, colonia 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, contenido neto, país de origen, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; C) PINK Elephant Crema hidratante, peso 15 g, Lot: G1309041-2, Made in China, 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 y de la fecha de vencimiento; y D) PINK Elephant Brillo labial, peso 2,4 g, Lot: G1309041-1, Made in China, 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 y de la fecha de vencimiento, por los fundamentos expuesto en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 la



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

**DISPOSICIÓN N° -10711**

Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-46-16-1

DISPOSICION N°

**- 10711**

*Jull*

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