



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

DISPOSICIÓN N° – 10714

BUENOS AIRES, 28 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-47-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) realizó una inspección mediante O.I. N° 2015/4292-DVS-3769 en el comercio Granada de Mara Monsegur, sito en Ramon Freire 1102, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad, personal del área antes indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: "A) M. INES- JABÓN DE COCO pH Neutro, ideal para la piel, peso 500 grs, domicilio: Estados Unidos 1240-Villa Martelli -Pcia de Bs. As, RNE.: 02-040-866, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; B) "THEOLAB- PURO COCO- JABÓN ECOLÓGICO, sin agregado de aromas, aceite de coco e hidróxido de sodio. Rejuvenece y equilibra la piel. Made in nature. 85 grs. Limpieza profunda. Puro vegetal. Producto Biodegradable, theolaboratorio@gmail.com. Hecho en Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote

AMH



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

DISPOSICIÓN Nº - 10714

y vencimiento.; C) "OLI jabón de Oliva- hecho a mano- vegetal 100% natural- Jabón de oliva y ALOE, 100 g aprox, fecha elab: 4/2015, Lote: AL4/15, hecho en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98 y de la fecha de vencimiento; D) "OLI burbujas de oliva - sales efervescentes- Rosa Belleza, hecho a mano en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; E) "OLI oleo corporal- humectante- Gardenia- vegetal 100% natural x 100 ml, elab: 10/2014, hecho en Argentina, info@scanu.com.ar, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; F) "OLI sales de oliva- terapéuticas, Jazmín - antidepresivo, contiene 280 g, fecha elab: 6/2014, hecho en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; G) "BIOTERRA Dentífrico natural, cuidado saludable para tus dientes y encías, 100 % natural x 75 ml codificado como 180815"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y



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

DISPOSICIÓN Nº = 10714

vencimiento; H) BIO TERRA Tónico Facial Manzanilla y Rosa- Refresca e hidrata x 100 ml, Agua de Rosas y de Azhar- Jojoba, Rosa Búlgara y Manzanilla Romana, Vaporizar sobre la piel del rostro, Elaborado en Argentina, codificado como 220615"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; I)"BIO TERRA Shampoo Ortiga, Aloe y Geranio x 240 ML, Tonifica y fortalece la fibra capilar- para todo tipo de cabellos"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; J)"BIO TERRA Talco Natural Rosas x 80 gr. Elaborado con polvos de arcillas, aromatizado con aceites esenciales naturales. Cuidado saludable de la piel- 100 % natural. Elaborado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; K) "BIOTERRA Arcilla Blanca- Caolín – Mascara de Limpieza y Exfoliante- Ideal para pieles grasas o acneicas- 100 % natural, 125 gr"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; L) "BIO TERRA Desodorante Natural Sándalo,

Handwritten signature

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN N° - 10714

Limón y Geranio x 50 gr- www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

M) "BIOTERRA 100 % natural- Crema Regeneradora- Manos, codos y pies - Sándalo, 50 ml., www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

N)"BIOTERRA 100 % natural- Crema Nutritiva Palo Rosa- Manos, codos y pies - 50 ml., www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

O)"BIO TERRA Aceite Esencial Puro- Sándalo- 10 ml, Fraccionado en Argentina; Sedante del sistema nervioso central, antiséptico y antidepresivo. Piel irritada o seca. Diluir en aceite base para uso corporal"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento;

P)"BIO TERRA Aceite Puro y 100 % natural- Almendras- 15 ml"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable



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

DISPOSICIÓN Nº

= 10714

de la comercialización, ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; Q) "CASA GAIA Aceite Esencial, Natural, Puro y Completo- Naranja- Citrus sinesis- (L.) Osbeck, peso neto 21 g. Este producto no está diluido, por eso no debe aplicarse directamente en el cuerpo. Fraccionado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; R)"CASA GAIA tónico de piernas- Aceite para masaje de jojoba con una combinación sinérgica de aceites esenciales, 50 ml, L: 1349, Vto: 10/17, Elaborador Nº 2627, Res 155/98, www.casagaia.com.ar, Autorización de comercialización del producto Nº 910/07, Industria Argentina".

Que con el objeto de verificar si los mencionados productos se encontraban inscriptos ante la ANMAT se realizó la consulta en el Sistema de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a dichos nombres y/o marcas BIO TERRA , THEOLAB y OLI, hallándose únicamente antecedentes de inscripción de otros productos de la marca "CASA GAIA".

Que consecuentemente, la DVS diligenció una inspección al domicilio del titular de la mencionada marca, Sr. Gustavo Daniel Ramírez, mediante OI Nº 2016/116-DVS-5296, siendo que en dicho procedimiento no se obtuvo respuesta alguna ante los reiterados llamados, por lo que no fue posible realizar la verificación de legitimidad de los productos citados en los ítems Q y R.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

10714

Que por otra parte, la DVS constató que el legajo N° 2627 detallado en el rótulo del producto citado en el ítem R correspondía a la firma Laboratorio WARM de Scardaccione Rubén Darío y Scadaccione Germán Eric, cuya habilitación sanitaria fue oportunamente dada de baja mediante Disposición ANMAT N° 5572/08 de fecha 22 de septiembre de 2008.

Que la DVS refiere que el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección antes mencionado.

Que 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 y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al R.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) 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.



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

DISPOSICIÓN N°

- 10714

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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) M. INES- JABÓN DE COCO pH Neutro, ideal para la piel, peso 500 grs, domicilio: Estados Unidos 1240-Villa Martelli -Pcia de Bs. As, RNE.: 02-040-866, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; B) "THEOLAB- PURO COCO- JABÓN ECOLÓGICO, sin agregado de aromas, aceite de coco e hidróxido de sodio. Rejuvenece y equilibra la piel. Made in nature. 85 grs. Limpieza profunda. Puro vegetal. Producto Biodegradable, theolaboratorio@gmail.com. Hecho en Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento.; C) "OLI Jabón de Oliva- hecho a mano- vegetal 100% natural- Jabón de oliva y ALOE, 100 g aprox, fecha elab: 4/2015, Lote: AL4/15, hecho en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de

AMH



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

DISPOSICIÓN N° - 10714

legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98 y de la fecha de vencimiento; D)"OLI burbujas de oliva - sales efervescentes- Rosa Belleza, hecho a mano en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98, datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; E) "OLI oleo corporal- humectante- Gardenia- vegetal 100% natural x 100 ml, elab: 10/2014, hecho en Argentina, info@scanu.com.ar, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; F)"OLI sales de oliva- terapéuticas, Jazmín - antidepresivo, contiene 280 g, fecha elab: 6/2014, hecho en Argentina, Scanu olivicultori"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; G) "BIOTERRA Dentífrico natural, cuidado saludable para tus dientes y encías, 100 % natural x 75 ml codificado como 180815"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; H) BIO TERRA Tónico Facial Manzanilla y Rosa- Refresca e hidrata x 100 ml, Agua de Rosas y de Azhar- Jojoba, Rosa Búlgara y Manzanilla Romana, Vaporizar sobre la piel del rostro, Elaborado en Argentina, codificado como 220615"; cuyo envase carece en su rotulado de datos

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° - 10714

de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; I) "BIO TERRA Shampoo Ortiga, Aloe y Geranio x 240 ML, Tonifica y fortalece la fibra capilar- para todo tipo de cabellos"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; J) "BIO TERRA Talco Natural Rosas x 80 gr. Elaborado con polvos de arcillas, aromatizado con aceites esenciales naturales. Cuidado saludable de la piel- 100 % natural. Elaborado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; K) "BIO TERRA Arcilla Blanca- Caolín - Mascara de Limpieza y Exfoliante- Ideal para pieles grasas o acneicas- 100 % natural, 125 gr"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; L) "BIO TERRA Desodorante Natural Sándalo, Limón y Geranio x 50 gr- www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la

AW #



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

DISPOSICIÓN N° = 10714

comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; M) "BIOTERRA 100 % natural- Crema Regeneradora- Manos, codos y pies – Sándalo, 50 ml., www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; N) "BIOTERRA 100 % natural- Crema Nutritiva Palo Rosa- Manos, codos y pies – 50 ml., www.bioterranatural.com.ar"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; O) "BIO TERRA Aceite Esencial Puro- Sándalo- 10 ml, Fraccionado en Argentina; Sedante del sistema nervioso central, antiséptico y antidepresivo. Piel irritada o seca. Diluir en aceite base para uso corporal"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; P) "BIO TERRA Aceite Puro y 100 % natural- Almendras- 15 ml"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento; Q) "CASA GAIA Aceite Esencial, Natural, Puro y Completo- Naranja- Citrus sinensis- (L.) Osbeck, peso neto 21 g. Este producto no está diluido, por

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° -10714

eso no debe aplicarse directamente en el cuerpo. Fraccionado en Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Numero de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; R)"CASA GAIA tónico de piernas- Aceite para masaje de jojoba con una combinación sinérgica de aceites esenciales, 50 ml, L: 1349, Vto: 10/17, Elaborador N° 2627, Res 155/98, www.casagaia.com.ar, Autorización de comercialización del producto N° 910/07, Industria Argentina", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-47-16-3

DISPOSICION N° -10714

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