



NACIONAL



DISPOSICION 3877/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional determinados productos, por no encontrarse registrados y poseer concentraciones de formaldehído superiores a las permitidas para su utilización como conservantes.

Fecha de Emisión: 17/07/2006; Publicado en: Boletín Oficial 19/07/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-547-06-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos naturales Sin color Altura de color del 1 al 5- Alisa y Recupera Fibra capilar x 500 cc- Color del 1 al 5 - Partida del 0 al 5000- Vto - Elabo. Legajo N° 2542. Res. 155/98 - Adolfo Nicolás Benitez - Serrano 1079, Capital Federal", 2) a) "Alisado Progresivo para Brushing CF LIZZO- Suave: para cabellos muy sensibles (decolorados) Fuerte: para cabellos vírgenes - Res. 155/98 Legajo N° 25 - 8 (ILEGIBLE) - Laboratorio elaborador Duan - Industria Argentina", b) "Sin rulos - Tratamiento para cabellos naturales sin color altura del color del 6 al 7 - Alisa y recupera la fibra capilar"- por 100 cc- Sin datos de número de lote- sin fecha de vencimiento - con proyecto de rótulo donde constan los datos de "Elab. Legajo N° 2542. M.S. y A.S. Res. 155/98 - Adolfo Nicolás Benitez - Serrano 1079. Capital Federal".

Que de lo actuado surge que se recibieron diversas denuncias en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos, que fueron acompañadas de muestras de los productos citados precedentemente.

Que como consecuencia de dichas presentaciones, y mediante OI N° 28.475 se procedió a llevar a cabo un procedimiento de inspección en el establecimiento denominado "PELUQUERIA CATY COIFFEUR" ubicado en la calle Av. Corrientes N° 5782, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes, constataron la existencia del producto rotulado como: "Hidrobrushing Progresivo Cauterizante x 1000 cc"- Industria Argentina- Prod. Reg. M.S. y A.S. resol. 337/92 - Elab. Por Legajo 6489/79-6. Sin Lote y sin Vto."

Que a fs. 10/2 consta el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante el que señala que el producto detallado en el punto 2.b) figura como legajo del elaborador un número correspondientes a la firma Cosmetecnica S.R.L.

Que con respecto a ello, a fs. 4 consta un Acta labrada en la sede de ese Instituto el día 10 de julio del corriente, de la que surge que los representantes de la firma COSMETECNICA SRL, manifestaron no haber elaborado dicho producto y desconocer el origen real del mismo.

Que por otra parte, el referido Instituto advierte que todos los productos encontrados no se encuentran registrados y poseen concentraciones de formaldehído superiores a las

permitidas para su utilización como conservantes.

Que de conformidad con los resultados analíticos de la determinación y cuantificación de formol, las concentraciones de formaldehído oscilan entre un rango de 0.4 y 29.7%.

Que finalmente, y a manera de conclusión el Iname informa que las irregularidades constatadas (existencia en el mercado de productos cosméticos que carecen de registro, y por otra parte, las concentraciones detectadas en los mismos de formaldehído), constituyen incumplimientos a la Resolución MS y AS N° 155/98, y a sus Disposiciones reglamentarias.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3°, 4° y 5° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1108/99, 1112/99, y 374/06, todas ellas reglamentarias de aquella.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que en consecuencia corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos referidos.

Que la prohibición de los productos detectados constituye una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), que resulta razonable y proporcionada con las irregularidades evidenciadas.

Que por último, resulta menester destacar que a través del Instituto actuante se efectuó la denuncia penal pertinente por ante la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios, tramitando la investigación mediante la Causa 9512/2006.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos naturales Sin color Altura de color del 1 al 5- Alisa y Recupera Fibra capilar x 500 cc- Color del 1 al 5 - Partida del 0 al 5000- Vto Elabo. Legajo N° 2542. Res. 155/98 - Adolfo Nicolás Benítez - Serrano 1079, Capital Federal", 2) a) "Alisado Progresivo para Brushing CF LIZZO- Suave: para cabellos muy sensibles (decolorados) Fuerte: para cabellos vírgenes - Res. 155/98 Legajo N° 25 - 8 (ILEGIBLE) - Laboratorio elaborador Duan - Industria Argentina", b) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos naturales sin color altura del color del 6 al 7 - Alisa y recupera la fibra capilar"- por 100 cc- Sin datos de número de lote- sin fecha de vencimiento - con proyecto de rótulo donde constan los datos de "Elab. Legajo N° 2542. M.S. y A.S. Res. 155/98 - Adolfo Nicolás Benítez - Serrano 1079. Capital Federal" 3) "Hidrobrushing Progresivo Cauterizante x 1000 cc"-Industria Argentina- Prod. Reg. M.S. y A.S. resol. 337/92 - Elab. Por Legajo 6489/79-6. Sin Lote y sin Vto.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Comunicación Social. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos.

Manuel R. Limeres.

