



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 2617/2014**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización de determinados productos cosméticos marca SPATAGONIA.

Del: 05/05/2014; Boletín Oficial 08/05/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000042-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por el expediente citado en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa por nota N° 133-0114 las irregularidades detectadas respecto a los productos que se detallan a continuación: 1) “Spatagonia, fango verde volcánico”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 2) “Quattro vaporisateur naturel spray x 50 ml. Form. y Elab. por laboratorio Mira Dror S.A. Leg 2626. MS y AS [Res. 155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vto.; 3) “Lafken máscara SOC frio con Antartticine La Nòuvelle Pharmacie. Hecho en Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 4) “Happy Skin máscara secante para acné, Hecho en Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), contenido neto y codificación de lote y vto.; 5) “Renaître máscara oclusiva de caviar de salmón polvo, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 6) “LU/MA/MI/JU/VI KERATINA!”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 7) “Finís Keratina, Oleo de Keratina para uso diario x 60 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 8) “KE! Shampoo de keratina post-alisado resta porosidad x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 9) “KE! Shampoo de keratina para cabello seco o dañado x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 10) “IKERATINA crema de keratina para shock sin formol x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 11) “I KERATINA crema de keratina para shock sin formol x 200 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del

producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto. Que dicha Dirección señala que los productos detallados fueron remitidos por la Fiscalía de Distrito Pompeya y Parque de los Patricios, división Delitos Contra la Salud, en el marco de la causa N° 47.629/12 caratulada “Exhorto- allanamiento s/tráfico de mercadería peligrosa para la salud”.

Que en ese orden, la Dirección interviniente refiere en su informe que con el objetivo de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción vigentes que respondan a esos nombres y/o marcas para los productos detallados en los ítems 2 a 11.

Que con respecto al producto detallado en el ítem 1 expresa en su informe que, según Orden de Inspección (OI) N° 6/14 DVS, fiscalizadores de esa Dirección procedieron a realizar la verificación de legitimidad de dicho producto en el laboratorio Formulab SA (Leg.: 2768), que según la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos figura como el establecimiento elaborador de productos cosméticos marca SPATAGONIA. Que asimismo refiere que en tal procedimiento, la firma manifestó que nunca elaboró el producto en forma de gránulos, y por lo tanto no lo reconoce como propio ni original de la firma Formulab S.A., agregando que el referido establecimiento elabora el producto “Spatagonia fango verde volcánico” en forma de emulsión y expresa que el contenido del producto exhibido es la materia prima que el laboratorio utiliza para elaborarlo, la cual es aportada por la firma Jabul S.A.

Que a resultas de lo expuesto agrega en su informe que, mediante CM 18/14 DVS, se llevó a cabo una inspección en sede de la firma Jabul S.A., que consta como titular del producto Spatagonia fango verde volcánico.

Que en dicho procedimiento, el presidente de la firma no se encontraba presente en el establecimiento, por lo cual no pudo llevarse a cabo la inspección.

Que dicha Dirección señala que los productos detallados fueron remitidos por la Fiscalía de Distrito Pompeya y Parque de los Patricios, división Delitos Contra la Salud, en el marco de la causa N° 47.629/12 caratulada “Exhorto- allanamiento s/tráfico de mercadería peligrosa para la salud”.

Que en ese orden, la Dirección interviniente refiere en su informe que con el objetivo de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción vigentes que respondan a esos nombres y/o marcas para los productos detallados en los ítems 2 a 11.

Que con respecto al producto detallado en el ítem 1 expresa en su informe que, según Orden de Inspección (OI) N° 6/14 DVS, fiscalizadores de esa Dirección procedieron a realizar la verificación de legitimidad de dicho producto en el laboratorio Formulab SA (Leg.: 2768), que según la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos figura como el establecimiento elaborador de productos cosméticos marca SPATAGONIA. Que asimismo refiere que en tal procedimiento, la firma manifestó que nunca elaboró el producto en forma de gránulos, y por lo tanto no lo reconoce como propio ni original de la firma Formulab S.A., agregando que el referido establecimiento elabora el producto “Spatagonia fango verde volcánico” en forma de emulsión y expresa que el contenido del producto exhibido es la materia prima que el laboratorio utiliza para elaborarlo, la cual es aportada por la firma Jabul S.A.

Que a resultas de lo expuesto agrega en su informe que, mediante CM 18/14 DVS, se llevó a cabo una inspección en sede de la firma Jabul S.A., que consta como titular del producto Spatagonia fango verde volcánico.

Que en dicho procedimiento, el presidente de la firma no se encontraba presente en el establecimiento, por lo cual no pudo llevarse a cabo la inspección.

Que asimismo expresa que en dicha entrevista el Presidente de la firma Jabul S.A. manifestó que el producto exhibido es original y propio de la firma e informó que la unidad exhibida pertenece a una partida que se entregó a algunos comercios en carácter de muestra

sin valor comercial, con el fin de que los clientes conozcan la materia prima que se utiliza para la elaboración del fango, pero aclara que el producto está registrado y que se comercializa en forma de crema en presentaciones de 200g, 375g y 750g.

Que finalmente señala que con relación al producto descrito en el ítem 2, se procede a realizar una inspección en el establecimiento Mira Dror S.A. (Leg. 2626) mediante OI N° 1/14 DVS, oportunidad en la cual la Directora Técnica informó que el laboratorio nunca elaboró dicho producto y por lo tanto no lo reconoce como propio ni original de la firma, informando que el laboratorio no elabora fragancias o perfumes, que nunca han fabricado ni comercializado productos de dicha marca.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud teniendo en cuenta que se desconoce quién es el elaborador y responsable de la comercialización de los productos detallados en los ítems 2 al 11, y que además los mismos carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, y con relación al producto descrito en el ítem 1), el mismo se trata de un producto que no se corresponde con el inscripto ante esta Administración Nacional, sugiere prohibir preventivamente el uso y comercialización de los citados productos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del [Decreto N° 1.490/92](#).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#),

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) “Spatagonia, fango verde volcánico”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 2) “Quattro vaporisateur naturel spray x 50 ml. Form. y Elab por laboratorio Mira Dror S.A. Leg 2626. MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la Comercialización, ingredientes y codificación de lote y vto.; 3) “Lafken máscara SOC fría con Antartticine La Nòuvelle Pharmacie. Hecho en Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 4) “Happy Skin máscara secante para acné. Hecho en Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), contenido neto y codificación de lote y vto.; 5) “Renaitre máscara oclusiva de caviar de salmón polvo, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 6) “LU/MA/MI/JU/VI KERATINA!”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes, contenido neto y codificación de lote y vto.; 7) “Finish Keratina, Oleo de Keratina para uso diario x 60 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 8) “KE! Shampoo de keratina postalizado resta porosidad x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 9) “KE! Shampoo de keratina para cabello seco o dañado x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de

legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 10) “IKERATINA crema de keratina para shock sin formol x 500 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; 11) “I KERATINA crema de keratina para shock sin formol x 200 ml, Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo y [Res. 155/98](#)), ingredientes y codificación de lote y vto.; por los fundamentos vertidos en el Considerando de la presente.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. 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.

Carlos Chiale.

