



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 3546/2014**  
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y**  
**TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización.  
Del: 02/06/2014; Boletín Oficial 10/06/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-144-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -Productos Cosméticos- informa a fs. 1/6 que se recibió vía correo electrónico una denuncia de un particular por sospecha de ilegitimidad respecto del producto etiquetado como “VITAL BLUE BIOACTIVE EYES, Legajo N° 7110, Res M.S. y A.S. [155/98](#)”, careciendo su rótulo de datos del responsable de la comercialización, modo de uso y codificación de lote y vencimiento.

Que mediante una búsqueda en internet se detectó el centro de distribución “Distribuidora Namasté” de Maia Piwowarski y Patricia Córdoba sito en la calle Pacheco N° 3038, piso 3, Dto. “B”, C.A.B.A., donde mediante la O.I. N° 30/13, se efectuó una inspección de Control de Mercado en la que se retiraron para posterior verificación los productos rotulados como:

- “Vital Blue Proactive Cells, Crema de tratamiento regeneradora - hidratante x 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- “Vital Blue Bioactive Eyes, Reducción de bolsas palpebrales y ojeras x 30 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- “Vital Blue Antiox Berry, crema reafirmante, antioxidante, reestructurante, hidratante para todo tipo de piel x 250 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- “Vital Blue Peeling Berry, Loción Mandélica al 8% - ácido mandélico- renovador celular c 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento;
- “Vital Blue Flash Antiage, Antioxidante - regenerador profundo de tejido x 15 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, de los ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- “Aloe Pro Máscara de Vitamina C - Vitamina C estabilizada x 200 g, Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res [155/98](#), Ind. Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador y dato del responsable de la comercialización;
- “Aloe Pro hidratante Todo tipo de piel, Aloe vera - Manzanilla - Romero x 200 g. Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. [Res 155/98](#), Ind. Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y del número de legajo del establecimiento elaborador.

Que la Dirección aludida más arriba hace saber que no existen antecedentes de inscripción en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos que respondan a los nombres y/o marcas de los productos ut supra mencionados.

Que conforme surge de la base de establecimientos publicada en la página web de la

ANMAT, el legajo consignado en los rótulos de los productos detallados en los puntos a) al e) (N° 7110) corresponde a la firma Laboratorios Frasca S.R.L., habilitado por esta Administración como establecimiento elaborador de especialidades medicinales.

Que en consecuencia, mediante la O.I. N° 634/13 DVS (ver fs. 14/16), se llevó a cabo una inspección de verificación de legitimidad de los productos Vital Blue en la sede de la firma mencionada sita en la calle Galicia 2652/66, C.A.B.A., donde el director técnico hizo saber que dichos productos no fueron elaborados por Laboratorios Frasca S.R.L., no reconociéndolos como propios ni como originales, agregando que el laboratorio nunca elaboró productos cosméticos ni es titular de ningún producto de ese tipo.

Que continúa la Dirección informando que la Sra. Patricia Córdoba de “Distribuidora Namasté” aportó remitos no fiscales (ver fs. 9/12) emitidos por la empresa “Vital Blue - Productos Cosmecéuticos a base de arándanos”, en los que se alude a los productos detallados en los puntos a) al e); en cambio, respecto a los productos mencionados en los ítems f) y g), no se ha recepcionado documentación alguna.

Que mediante O.I. N° 31/13 (fs. 19/20) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Vital Blue - Productos Cosmecéuticos de Elizabeth Hilda Costa, en la que la Sra. Costa (según sus dichos, titular y responsable de la comercialización de la marca) reconoció como originales y propios los productos detallados más arriba en los puntos a) y e) y la documentación exhibida, no obstante informar que los productos no se encuentran registrados ante la ANMAT.

Que respecto al elaborador de los referidos productos, la Sra. Costa informó que son elaborados por el Laboratorio Queen, sito en Manuela Pedraza y Catamarca, Lanús, Provincia de Buenos Aires, y que el Sr. Juan Carlos Asprea sería el encargado de la firma.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT a fs. 23 informó que no constan registros del Laboratorio Queen; asimismo la Dirección de Farmacia del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires a fs. 25 hace saber que no se encuentra habilitado establecimiento alguno en el domicilio de la firma mencionada.

Que en base a ello, mediante la O.I. N° 04/14 (fs. 26/28) se llevó a cabo una inspección de fiscalización y control de mercado en el establecimiento del Laboratorio Queen de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz sito en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Lanús, Provincia de Buenos Aires, verificándose la legitimidad de los productos Vital Blue aludidos más arriba en los ítems a) al e).

Que en tal oportunidad el Sr. Asprea reconoció a los productos mencionados como originales, manifestó que fueron elaborados, envasados y codificados por la firma en la sede inspeccionada en el Laboratorio Queen, sin perjuicio de carecer de habilitación sanitaria para realizar ese tipo de actividades; y agregó que ninguno de los productos “Vital Blue” se encuentra inscripto ante la autoridad sanitaria.

Que durante el procedimiento, en el depósito de materias primas del establecimiento, se detectaron cajas listas para su distribución que contenían lo siguiente: h) ciento trece unidades del producto “Aromas del Tiempo Sal de baño Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572, C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; i) setenta y nueve unidades del producto “Aromas del Tiempo Shower gel Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; j) ciento diecinueve unidades del producto “Aromas del Tiempo Body Splash Néctar x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; k) veinticuatro unidades del producto “Aromas del Tiempo Body Cream Manos Néctar x 100 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; l) ciento doce unidades del producto “Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía y Pepino x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria

Argentina”, cuyo envase posee una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; II) doscientos veintiséis unidades del producto “Aromas del Tiempo Jabón Líquido dulce Rocío x 200 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; m) diez unidades del producto “Aromas del Tiempo Body Cream Spray Rosa Azahares x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; n) cuarenta y nueve unidades del producto “Aromas del Tiempo Body Cream Spray Flores del bosque x 125 cc, lote: 6005, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una fecha de vencimiento borrosa e ilegible.

Que asimismo, en una oficina administrativa, se encontraron los productos rotulados como: o) “Helue Cosmética Profesional Leche de Limpieza Extracto de Hamamelis, MS y AS 155/98, Leg 2674, Industria Argentina”, carece de la codificación de lote y vencimiento y del contenido neto; p) “Sublime Sigry Eau de Parfum x 60 ml, L: 5489, V: 5/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; q) “Lara By Sigry Red Love-Eau de Parfum x 50 cc, L: 5626, V: 8/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; r) “Belén moda íntima Roses Eau de Parfum x 60 cc, L: 5825, V: 6/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; s) “Araucana Emulsión de limpieza con aceite puro de rosa mosqueta x 140 cm<sup>3</sup>, Industria Argentina, MS y AS Res [155/98](#), establecimiento elaborador Legajo 2674”, cuyo envase posee la codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; t) “Pasión Morena gel de noche renovador celular de ácido hialurónico x 20 cc, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, datos de inscripción del producto ante ANMAT y del responsable de la comercialización; u) “Pasión Morena Piel Bonita Crema Facial Hidratante Día x 55 cc, MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110”, cuyo envase presenta una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; v) “Pasión Morena Crema de día Antiedad x 50 cc (Crema renovadora celular con Acido hialurónico+Coenzima Q10+FPS), MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110”, carece de la codificación de lote y vencimiento; w) “LILLE Buenos Aires Crema Anti-Age II complejo noche (pieles sensibles-normales-secas) x 50 ml, L: 5361, V: 10/13, MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110, Industria Argentina”.

Que al respecto, el Sr. Asprea informó que todas las unidades fueron elaboradas, envasadas y codificadas por el Laboratorio Queen de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz en la sede inspeccionada, sin perjuicio de que -como se indicara más adelante- el laboratorio carece de habilitación de ANMAT para llevar a cabo dicha actividad.

Que asimismo, con relación a los productos mencionados en los ítems o) al w) manifestó que ninguno se encuentra inscripto ante la autoridad sanitaria.

Que en razón de lo manifestado, durante la inspección se retiró en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad una unidad de los productos mencionados, se procedió a inhibir preventivamente su uso y comercialización a las restantes unidades allí existentes, y le indicó a la firma que no podrá realizar las actividades de elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento de productos cosméticos hasta tanto no cuente con la debida habilitación.

Que continúa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informando que, al indicarse en los rótulos de los productos detallados en los puntos h) al s) el legajo N° 2674, que pertenece a la firma Labocay S.R.L., mediante la O.I.: N° 133/14 DVS (fs. 37/38) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma sita en la calle Oliden 2536/38, C.A.B.A., oportunidad en la que su director técnico no reconoció como originales los referidos productos ya que no fueron elaborados por la firma.

Que sin perjuicio de ello, el profesional manifestó que los productos detallados en los ítems h) al n) fueron inscriptos para un tercero en el año 2005 ante la autoridad sanitaria, pero

nunca fueron reempadronados, motivo por el cual sus inscripciones perdieron vigencia. Que la referida Dirección, en relación al producto mencionado en el punto t), sostiene en su informe que de la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no surgen antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que respecto al legajo N° 7110 indicado en los rótulos de los productos detallados en los puntos u) al w), mediante la O.I. N° 148/14 DVS (fs. 39/40) se efectuó una inspección en la sede de la firma Laboratorios Frasca S.R.L., en la que el Director Técnico manifestó que las unidades no fueron elaboradas por la firma, por lo que no las reconoce como propias ni originales.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria y han sido elaborados por un establecimiento no habilitado ante la ANMAT, sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos descriptos en los ítems a) al w) y ordenar sumario sanitario a la firma Laboratorio Queen de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz sito en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Lanús, Provincia de Buenos Aires, en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#) y las Disposiciones ANMAT N° [1108/99](#) y N° [959/12](#) (admisión automática) y N° [1109/99](#) (habilitación de establecimiento).

Que lo constatado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configura una presunta infracción a lo establecido por el artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y por los artículos 1° y 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° [155/98](#).

Que, en relación a la medida sugerida, 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 ejercicio 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 de todos los lotes de los productos rotulados como: a) “Vital Blue Proactive Cells, Crema de tratamiento regeneradora - hidratante x 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; b) “Vital Blue Bioactive Eyes, Reducción de bolsas palpebrales y ojeras x 30 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; c) “Vital Blue Antiox Berry, crema reafirmante, antioxidante, reestructurante, hidratante para todo tipo de piel x 250 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; d) “Vital Blue Peeling Berry, Loción Mandélica al 8% -ácido mandélico- renovador celular c 100 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) “Vital Blue Flash Antiage, Antioxidante - regenerador profundo de tejido x 15 cc, Elaborador legajo N° 7110, RMS y AS [155/98](#), Industria Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización, de los ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; f) “Aloe Pro Máscara de Vitamina C - Vitamina C estabilizada x 200 g, Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S. Res [155/98](#), Ind. Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador y dato del responsable de la comercialización; g) “Aloe Pro hidratante Todo tipo de piel, Aloe vera - Manzanilla - Romero x 200 g, Lote N° 1: 100, Elab. 10/09/12, Vto. 10/09/14, PR.M.S.-A.S.

Res [155/98](#), Ind. Argentina”, cuyo envase carece del dato del responsable de la comercialización y del número de legajo del establecimiento elaborador; h) “Aromas del Tiempo Sal de baño Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572, C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; i) “Aromas del Tiempo Shower gel Néctar x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; j) “Aromas del Tiempo Body Splash Néctar x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; k) “Aromas del Tiempo Body Cream Manos Néctar x 100 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; l) “Aromas del Tiempo Burbujas de baño Sandía y Pepino x 250 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; II) “Aromas del Tiempo Jabón Líquido dulce Rocío x 200 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; m) “Aromas del Tiempo Body Cream Spray Rosa Azahares x 125 cc, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una codificación borrosa e ilegible de lote y vencimiento; n) “Aromas del Tiempo Body Cream Spray Flores del bosque x 125 cc, lote: 6005, Producido por Aromas del Tiempo (Jorge Newbery 4572-C.A.B.A.), MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, cuyo envase posee una fecha de vencimiento borrosa e ilegible; o) “Helue Cosmética Profesional Leche de Limpieza Extracto de Hamamelis, MS y AS [155/98](#), Legajo 2674, Industria Argentina”, carece de la codificación de lote y vencimiento y del contenido neto; p) “Sublime Sigry Eau de Parfum x 60 ml, L: 5489, V: 5/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; q) “Lara By Sigry Red Love-Eau de Parfum x 50 cc, L: 5626, V: 8/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; r) “Belén moda íntima Roses Eau de Parfum x 60 cc, L: 5825, V: 6/14, MS y AS [155/98](#), L 2674, Industria Argentina”, sin indicar datos del responsable de la comercialización; s) “Araucana Emulsión de limpieza con aceite puro de rosa mosqueta x 140 cm3, Industria Argentina, MS y AS [Res 155/98](#), establecimiento elaborador Legajo 2674”, cuyo envase posee la codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; t) “Pasión Morena gel de noche renovador celular de ácido hialurónico x 20 cc, Industria Argentina”, cuyo envase carece de la codificación de lote y vencimiento, datos de inscripción del producto ante ANMAT y del responsable de la comercialización; u) “Pasión Morena Piel Bonita Crema Facial Hidratante Día x 55 cc, MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110”, cuyo envase presenta una codificación de lote y vencimiento borrosa e ilegible; v) “Pasión Morena Crema de día Antiedad x 50 cc (Crema renovadora celular con Acido hialurónico+Coenzima Q10+FPS), MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110”, carece de la codificación de lote y vencimiento; w) “LILLE Buenos Aires Crema Anti-Age II complejo noche (pieles sensibles-normales-secas) x 50 ml, L: 5361, V: 10/13, MS y AS [155/98](#)-Legajo 7110, Industria Argentina”; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Laboratorio Queen de Asprea Juan Carlos y Genini Norma Beatriz sita en la calle Manuela Pedraza N° 1392, Lanús, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción a lo establecido por el artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y por los artículos 1° y 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° [155/98](#), por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones

Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)