



NACIONAL



DISPOSICION 4743/2000

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos productos cosméticos.

Fecha de Emisión: 04/08/2000; Publicado en: Boletín Oficial 22/08/2000

VISTO el expediente N° 1-47-1110-985-00-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados por el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere suspender la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cosméticos 1) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 30 v - Cremoso x 100 cm³ - SESP Cert. N° 69.839 A - SESP Cert. N° 70.610 A Ind. Arg. - Sin más datos. 2) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 30 v - Líquido - x 100 cm³ - SESP Cert. N° 69.839 A - SESP Cert. N° 70.610 A Ind. Arg. - Sin más datos, 3) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 20 v - Cremoso - x 100 cm³ - SESP Cert. N° 68.643 A SESP Cert. N° 64.644 A Ind. Arg. - Sin más datos, 4) AGUA LOOP - Oxidante estabilizado 20 v - Líquido x 100 cm³ - SESP Cert. N° 68.643 A - SESP Cert. N° 64.644 A Ind. Arg. - Sin más datos, 5) AQUA LOOP - Crema oxidante decolorante capilar 30 V - cont. neto 70 cm³ - SESP (borroso) Sin más datos. 6) MISS PRIMONT - Quitaesmalte oleroso - Cont. Neto 65 cm³ - SESP N° 67.441 - B Ind. Arg. - Sin más datos, 7) AQUA LOOP - Oxiplus Máxima Fijación 20 v x 70 cm³ - Ind. Arg. SESP Cert. N° 68.643 A, Sin más datos, 8) MISS PRIMONT - cera depilatoria Sistema Español - Cont. Neto 500 g, Sin más datos, 9) ACTIVADOR OLEO DE LINO DR. DUVAL x 20 gr. Ind. Arg. PAMS Cert. N° 1722 (borroso) - Elaborado por Química Ariel - Res. MS y AS 337/9 - Leg. N° 2490 - Sin más datos, 10) LINEA PEDICA - LIQUIDO ABLANDADOR SUAVIZANTE DE DUREZAS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 500 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S. A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 11) LINEA PEDICA - LOCION ANTISEPTICA CON CLORURO DE BANZALCONIO - DR. DUVAL Cosmética profesional - Con neto 240 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S. A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 12) LINEA ESTETICA - CREMA HUMECTANTE CON ELASTINA Y VITAMINA E - DR. DUVAL - Cosmética profesional - Cont. 1000g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S. A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 13) LINEA ESTETICA - CREMA DE ORDEÑE PLUS - DR. DUVAL - cosmética profesional Cont. neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 14) LINEA ESTETICA - CREMA BASE PROFESIONAL - DR. DUVAL - cosmética profesional Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 15) LINEA ESTETICA - LOCION ASTRINGENTE CON HAMMAMELIS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 240 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92

Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 16) LINEA ESTETICA - CREMA SEDANTE DESCONGESTIVA CON CAMOMILLA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 17) LINEA ESTETICA - LOCION CRIOGENA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 18) LINEA ESTETICA - MASCARA DESCONGESTIVA CON CAPSICO Y ARNICA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 500 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92., y 19) LINEA ESTETICA - MASCARA DE FANGO MINERAL CON HAMMAMELIS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neta 500 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S. A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92.

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 0079/00 se procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado MEGA BAUTY MALL ubicado en Avenida Córdoba 4625, Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local, unidades de los productos cosméticos enumerados en el primer párrafo del considerando de la presente.

Que posteriormente por OI N° 890/00 se inspeccionó al establecimiento COSMETICA PRIMONT S.R.L. sita en la calle Centenera 806, Hurlingham, provincia de Buenos Aires, ya que en los rótulos de los productos encontrados figuraba como elaborada de los mismos.

Que durante el procedimiento en cuestión un representante legal de firma, el Sr. Cardona, informó que los productos de los ítems 1 a 7 son elaborados por ellos y que los restantes son elaborados en el Laboratorio Química Ariel, siendo titular de los mismos Cosmética Primont S.R.L. y que todos ellos NO se encuentran inscriptos a nivel Nacional.

Que finalmente por O.I. N° 892/00 se inspeccionó al establecimiento de la firma QUIMICA ARIEL S.A. sito en la calle Charlone N° 5753, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se encontraron rótulos de los productos enumerados en los ítems 10 al 19. Según informa un representante que la firma elaborada los productos de la Línea DR. DUVAL, siendo el titular de los mismos la firma COSMETICA PRIMONT S.R.L. Por otra parte manifiesta que no se están elaborando estos productos en la actualidad.

Que a pesar de lo manifestado, se encontraron en Cosmética Primont S.R.L. remitos que indicarían la comercialización de los mismos entre las firmas QUIMICA ARIEL S.A. y COSMETICA PRIMONT S.R.L. con fecha 28/04/00. El presidente de la firma inspeccionada en esa oportunidad no poseía los registros de los productos al momento de la Inspección por lo que se comprometió por acta a remitir al INAME copia de los certificados de los productos de la línea DR. DUVAL, no habiendo sido aportados hasta el momento.

Que en última instancia, el Departamento de Registro interviene a fs. 40 del expediente de referencia informando que ambas firmas COSMETICA PRIMONT S.R.L. y QUIMICA ARIEL S.A. se encuentran inscriptas a nivel nacional la primera con legajo N° 5889 del 25/10/1999 y la segunda con Legajo N° 3349, del 8/7/1997.

Que sin perjuicio de ello, y de acuerdo con lo oportunamente informado por el INAME los productos encontrados no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista sustantivo y teniendo en cuenta lo que dispone el artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, por tratarse de productos no autorizados para su comercialización, por lo que no puede garantizarse la calidad, eficacia e inocuidad de los mismos.

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 3621/97, resultando competente la

ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc.) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos cosméticos citados y ordenar la instrucción de un sumario sanitario contra las firmas COSMETICA PRIMONT S.R.L. y QUIMICA ARIEL S.A. y contra los directores técnicos de ambas por presunta infracción al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro 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.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL
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 cosméticos denominados 1) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 30 v - Cremoso x 100 cm³ - SESP Cert. N° 69.839 A - SESP Cert. N° 70.610 A Ind. Arg. - Sin más datos. 2) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 30 v- Líquido - x 100 cm³ - SESP Cert. N° 69.839 A - SESP Cert. N° 70.610 A Ind. Arg. - Sin más datos, 3) AQUA LOOP - Oxidante estabilizado 20 v - Cremoso - x 100 cm³ - SESP Cert. N° 68.643 A SESP Cert. N° 64.644 A Ind. Arg. - Sin más datos, 4) AGUA LOOP - Oxidante estabilizado 20 v - Líquido x 100 cm³. - SESP Cert. N° 68.643 A - SESP cert. N° 64.644 A Ind. Arg. - Sin más datos, 5) AQUA LOOP - Crema oxidante decolorante capilar 30 V - cont. neto 70 cm³ - SESP (borroso) Sin más datos., 6) MISS PRIMONT - Quitaesmalte oleoso - Cont. Neto 65 cm³ - SESP N° 67.441 - B Ind. Arg. - Sin más datos, 7) AQUA LOOP - Oxiplus Máxima Fijación 20 v x 70 cm³ - Ind. Arg. SESP Cert. N° 68.643 A, Sin más datos, 8) MISS PRIMONT - cera depilatoria Sistema Español - Cont. Neto 500 g, Sin más datos, 9) ACTIVADOR OLEO DE LINO DR. DUVAL x 20 gr. Ind. Arg. PAMS Cert. N° 1722 (borroso) - Elaborado por Química Ariel - Res. MS y AS 337/9 - Leg. N° 2490 - Sin más datos, 10) LINEA PEDICA - LIQUIDO ABLANDADOR SUAVIZANTE DE DUREZAS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 500 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 11) LINEA PEDICA - LOCION ANTISEPTICA CON CLORURO DE BANZALCONIO - DR. DUVAL Cosmética profesional - Con neto 240 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 12) LINEA ESTETICA - CREMA HUMECTANTE CON ELASTINA Y VITAMINA E - DR. DUVAL - Cosmética profesional - Cont. 1000g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 13) LINEA ESTETICA - CREMA DE ORDEÑE PLUS - DR. DUVAL - cosmética profesional Cont. neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 14) LINEA ESTETICA - CREMA BASE PROFESIONAL - DR. DUVAL - cosmética profesional Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 15) LINEA ESTETICA - LOCION ASTRINGENTE CON HAMMAMELIS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 240 cc - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 16) LINEA ESTETICA -CREMA SEDANTE DESCONGESTIVA CON CAMOMILLA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N°

2490 - Res. MS y AS 337/92, 17) LINEA ESTETICA - LOCION CRIOGENA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 1000 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, 18) LINEA ESTETICA - MASCARA DESCONGESTIVA CON CAPSICO Y ARNICA - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 500 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92, y 19) LINEA ESTETICA - MASCARA DE FANGO MINERAL CON HAMMAMELIS - DR. DUVAL Cosmética profesional - Cont. Neto 500 g - Ind. Arg. Elaborado por Química Ariel S.A. Calle 39 (Charlone) 5753 - Villa Ballester - Buenos Aires - Leg. N° 2490 - Res. MS y AS 337/92; por tratarse de productos que carecen de la autorización para ser comercializados emitida por esta Autoridad Sanitaria.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario contra las firmas COSMETICA PRIMONT S.R.L. y QUIMICA ARIEL S.A. y contra los directores técnicos de ambas, por presunta infracción a al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar implicado en los hechos evidenciados.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Pase al Departamento de Sumarios para que tome la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

Estela Raquel Gimenez.

