



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4781/2016

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 02/05/2016; Boletín Oficial 06/05/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-778-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO La Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) -Productos Cosméticos- informa a fs. 1/3 sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos rotulados como: a) Sexitive Massage Candle Deseo de Champagne Rose, x 15 grs, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Leg. Nro: 2436, Sexitive SRL, www.sexitive.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento; b) SXV Crazy Girl Aphrodisiac PHEROMONE Diva's Secret, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, contenido neto 50 g, Resol. M.S. [155/98](#), Bonjour Paris SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento y del número de legajo del establecimiento elaborador; c) Sexitive HOT inevitable con pheromonas, cont. Neto 100 ml, M.S. y A.S. N° [155/98](#), Elaborado por Leg. N° 7398, Disp. N° 965/09, Industria Argentina; cuyo envase secundario carece de la fecha de vencimiento. Se deja constancia de que el envase primario presenta sólo la leyenda by sexitive y la codificación de lote y vencimiento impresa sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca (L: 390, V: 02/17); d) SXV HOT inevitable Pheromone Diva's Secret, cont. neto 25 ml, L: 396, Vto: 07/17, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Bonjour SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; e) Sexitive BE pheromonas-Aceite para masajes con Vitamina E, Cont. 130 ml, Lote 400, Vto jul 17 (datos consignados en la solapa de cierre inferior del envase secundario), Elab. Por: ver sellado, Resol. M.S. [155/98](#) para Bonjour Paris SRL, www.sexitive.com, Industria Argentina; cuyo envase secundario carece del número de legajo del establecimiento elaborador. Se deja constancia de que el envase primario detalla al dorso la codificación L: 400 - Vto: 04/17, y consigna además la siguiente codificación de lote y vencimiento: L: 15706, V: 04/17 y la leyenda Leg: 2768, datos impresos en ink-jet tinta negra; f) Sexitive BE pheromonas-Body Splash con Glitter, Cont. 145 ml, Lote: 388, Vto: 02/17, sexitive.com.ar, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización y país de origen; g) Sexitive FOR HIM pheromonas Eau de Toilette Spray x 100 ml, L: 374, V: 06/17, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; h) Little Sexy Eau de Toilette Spray, contenido neto 50 ml, L: 362, V: 07/16, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; i) Sexitive Shine Body Splash Bifásico, cont. neto 200 ml, L: 341, V: 03/16, Elab: 232, Res. [155/98](#), Sexitive SRL, www.sexitive.com.ar, Industria Argentina; j) Sexitive Chocolate Body Paint Milk Chocolate, L: 391, Vto: 02/17 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y

país de origen; k) Sexitive Chocolate Body Paint Crema del cielo, L: 349, Vto: 05/16 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; l) Sexitive Chocolate Body Paint Chocolate blanco, L: 350, Vto: 05/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; m) Sexitive Chocolate Body Paint Frutos Rojos con Chocolate, L: 361, Vto: 07/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen.

Que en la base de datos de Admisión de Productos Cosméticos surge como titular de los productos marca “sexitive” la firma Bonjour Paris S.R.L. motivo por el cual, mediante Orden de Inspección N° 2015/3784-DVS-3490 (fs. 6/11), se llevó a cabo una inspección en la sede de la referida firma.

Que en tal oportunidad el socio gerente de la firma inspeccionada manifestó -sin aportar documentación respaldatoria- que los productos detallados en los ítems a) al i) fueron elaborados por la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I.

Que respecto a los productos detallados en los ítems j) al m) el citado socio manifestó que no se encuentran inscriptos ante ANMAT y que fueron adquiridos en forma directa al Sr. Diego Kotiuk, quien trabajaría para la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I. y con quien Bonjour Paris S.R.L. se comunicaba directamente para la elaboración de sus productos, aportando además recibos sin datos fiscales y remitos emitidos por Diego Kotiuk, de los que surge que su dirección es General Pico 356, Ciudad Madero (fs. 18/24).

Que a tal efecto se procedió a citar al Sr. Diego Kotiuk quien, si bien no reconoció como original la documentación antes citada, admitió ser el desarrollador de los productos y manifestó -aunque sin evidencia- que la mayoría de estos productos fueron elaborados por Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I. (ver acta de fs. 53/54, que el Sr. Kotiuk se negó a firmar).

Que mediante la O.I. N° 2015/5038-DVS-4211 (fs. 78/82) se llevó a cabo una inspección en la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I. (declarada como elaborador de los productos detallados en los ítems c, d, f, g, h, i), en la que su presidente informó que los productos que se exhiben no son originales de la firma, ya que jamás fabricaron, envasaron, acondicionaron ni comercializaron ninguna partida de ellos.

Que dado que de la documentación aportada por Bonjour París S.R.L. surge la impresión de un correo electrónico enviado por Sr. Diego Kotiuk desde la dirección desarrollo@LuxorGarfield.com.ar (fs. 47), se consultó al respecto al presidente de la inspeccionada, quien manifestó que dicha dirección de correo no pertenece al laboratorio por diferir del dominio registrado oportunamente, y agregó que el Sr. Kotiuk no trabaja allí y nunca fue empleado de la firma, aunque se ha presentado en la empresa como desarrollista de productos y gestor de diferentes empresas titulares.

Que continúa informando la Dirección que por O.I. N° 2015/5044-DVS-4217 (fs. 55/58) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Laboratorios Warmic S.A.I.C., cuyo legajo es el N° 232, consignado en el rótulo del producto detallado en el ítem i). Que en dicho procedimiento el DT manifestó que, sin perjuicio de ser indicada en el rótulo del producto exhibido, la firma nunca fabricó, comercializó ni inscribió el producto referido, por lo que no lo reconoció como original.

Que respecto al producto detallado en el ítem e), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que fue inscripto ante esta ANMAT con la denominación “aceite para masajes marca Sexitive”, bajo el trámite electrónico N° 1471/2015, siendo el establecimiento elaborador declarado la firma Formulab S.A. y el titular de inscripción la firma Bonjour París S.R.L. (fs. 48).

Que mediante la O.I. N° 2015/5039-DVS-4212 (fs. 59/62) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Formulab S.A., cuyo legajo es el N° 2768, consignado en el rótulo del referido producto, en la que el DT de la firma manifestó que el producto no fue elaborado envasado ni acondicionado por el laboratorio, por lo que no reconoció como

original de la firma ya que difiere en sus características (organolépticas y de rotulado) con la única partida fabricada para el titular Bonjour Paris S.R.L. correspondiente al lote N° 15706 y vencimiento 04/17, cuya codificación consta tanto en el envase primario como secundario.

Que respecto al Legajo N° 7398 indicado en el rótulo del producto detallado en el ítem c), la Dirección aludida informa que no pudo efectuarse la verificación de legitimidad dado que la firma ha cesado en sus actividades productivas, habiéndose dictado su baja por Disposición ANMAT N° 8901/15 (ver fs. 76/77).

Que cabe agregar que la Dirección informa que la firma Bonjour Paris S.R.L. ha presentado las medidas correctivas pertinentes que incluyen el recupero del mercado de los productos observados y su debida inscripción sanitaria.

Que en virtud de lo expuesto y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, 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 m) en atención a que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1 y 3 de la Res. (ex MS y AS) N° [155/98](#) y las Disposiciones ANMAT Nros [1108/99](#) y [959/12](#) (inscripción de producto), toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, que se desconoce quiénes son sus elaboradores, o que no fueron elaborados en el establecimiento declarado ante esta autoridad sanitaria, y se desconoce además si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente.

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 [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 los productos rotulados como: a) Sexitive Massage Candle Deseo de Champagne Rose, x 15 grs, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Leg. Nro: 2436, Sexitive SRL, [www.sexitive.com.ar](#), Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento; b) SXV Crazy Girl Aphrodisiac PHEROMONE Diva's Secret, Aceite corporal massage candle masajes sedosos, contenido neto 50 g, Resol. M.S. [155/98](#), Bonjour Paris SRL, [www.sexitive.com](#), Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y de vencimiento y del número de legajo del establecimiento elaborador; c) Sexitive HOT inevitable con feromonas, cont. Neto 100 ml, M.S. y A.S. N° [155/98](#), Elaborado por Leg. N° 7398, Disp. N° 965/09, Industria Argentina; cuyo envase secundario carece de la fecha de vencimiento. Se deja constancia de que el envase primario presenta sólo la leyenda by sexitive y la codificación de lote y vencimiento impresa sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca (L: 390, V: 02/17); d) SXV HOT inevitable Pheromone Diva's Secret, cont. neto 25 ml, L: 396, Vto: 07/17, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Bonjour SRL, [www.sexitive.com](#), Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; e) Sexitive BE feromonas-Aceite para masajes con Vitamina E, Cont. 130 ml, Lote 400, Vto jul 17 (datos consignados en la solapa de cierre inferior del envase secundario), Elab. Por: ver sellado, Resol. M.S. [155/98](#) para Bonjour Paris SRL, [www.sexitive.com](#), Industria Argentina; cuyo envase secundario carece del número de legajo del establecimiento elaborador. Se deja constancia de que el envase primario detalla al dorso la codificación L: 400- Vto: 04/17, y consigna además la siguiente codificación de lote y vencimiento: L: 15706, V: 04/17 y la leyenda Leg: 2768, datos impresos en ink-jet tinta negra; f) Sexitive

BE pheromonas-Body Splash con Glitter, Cont. 145 ml, Lote: 388, Vto: 02/17, sexitive.com.ar, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización y país de origen; g) Sexitive FOR HIM pheromonas Eau de Toilette Spray x 100 ml, L: 374, V: 06/17, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; h) Little Sexy Eau de Toilette Spray, contenido neto 50 ml, L: 362, V: 07/16, Resol. M.S. y A.S. [155/98](#), Sexitive SRL, sexitive.com.ar, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador; i) Sexitive Shine Body Splash Bifásico, cont. neto 200 ml, L: 341, V: 03/16, Elab: 232, Res. [155/98](#), Sexitive SRL, www.sexitive.com.ar, Industria Argentina; j) Sexitive Chocolate Body Paint Milk Chocolate, L: 391, Vto: 02/17 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; k) Sexitive Chocolate Body Paint Crema del cielo, L: 349, Vto: 05/16 cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; l) Sexitive Chocolate Body Paint Chocolate blanco, L: 350, Vto: 05/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; m) Sexitive Chocolate Body Paint Frutos Rojos con Chocolate, L: 361, Vto: 07/16, cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción ante ANMAT, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto y país de origen; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a la Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

