



NACIONAL



DISPOSICIÓN 11235/2016

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 12/10/2016; Boletín Oficial 17/10/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-514-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que recibieron una denuncia realizada por un particular en relación a los siguientes productos cosméticos rotulados como: A) “Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflamaciones, huesos y articulaciones- consultas: 1550527898”; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. B) “Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos - Complementos Alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Que habiéndose consultado la base de datos de admisión de cosméticos no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que presentan en su rotulado los productos antes detallados.

Que en consecuencia, en el marco de control de mercado de productos cosméticos se realizó una inspección en el establecimiento TINA & CO de Wu Ming Hsien de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2016/933-DVS-5932.

Que en dicho procedimiento, se retiraron muestras de los siguientes productos cosméticos existentes en el stock del comercio, rotulados como: C) “Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras- variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pedilubios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, CI: 1550527898, Zona Belgrano Cap. Fed., arcillasprecord@yahoo.com.ar, arcillasprecord@cuidad.com.ar”; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. D) “Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente- Floral- Laboratorio Roger’s, Resolución N° 1871/86, Ind. Arg”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento. E) “Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-

Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, várices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Que en referencia al origen de los productos detallados, el inspeccionado manifestó que el producto descrito en el ítem C se compró a la empresa Arcillas Precordilleranas; y los productos detallados en los ítems D y E fueron comprados directamente a la Distribuidora Beatriz Cosméticos S.R.L., sita en la calle Almirante Francisco J. Seguí 2529 -CABA (Tel: 45821353); aportando como documentación de adquisición de estos últimos el Presupuesto tipo “A” N° 0099-00004013 de fecha 22/03/2016.

Que por lo tanto, en relación a los productos descriptos en los ítems B, D y E se diligenció una inspección OI N° 2016/2146-DVS-6710 en la empresa DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L.

Que en dicho procedimiento, el socio gerente de la firma declaró que el establecimiento DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMETICOS S.R.L. se dedica a la distribución de alimentos, cosméticos y suplementos dietarios y al fraccionamiento de arcillas para fangoterapia.

Que en relación a los productos exhibidos (ítems D y E) el inspeccionado los reconoció como propios y originales de la firma Distribuidora Beatriz Cosméticos S.R.L., habiendo sido elaborados, envasados y acondicionados por ellos en el domicilio sito en la calle Almirante Francisco Seguí 2529 - CABA, excepto el producto citado en el ítem D, que informó que fue comprado como producto terminado a un tercero, quien le entregaba el producto ya acondicionado con el rótulo de Beatriz Cosméticos S.R.L.

Que asimismo, el socio gerente declaró que dichos productos no se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, por lo que carecen de la debida autorización sanitaria para su comercialización.

Que a su vez, manifestó que la firma sólo posee habilitación Municipal bajo el rubro “Comercialización de productos alimenticios en general”, careciendo de la pertinente habilitación de esta ANMAT para el rubro Cosmético (entre otros), para realizar las actividades de elaboración, envasado y acondicionado de productos.

Que en cuanto a los productos detallados en los ítems A y C, se realizó una inspección en la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, mediante OI 2016/2426-DVS-6864.

Que en tal circunstancia, la propietaria de la firma manifestó que tales productos son propios y originales de la firma Arcillas Precordilleranas de Ortega Silvia Beatriz.

Que en referencia al origen de los productos mencionados, la Sra. Ortega manifestó que fueron envasados y acondicionados por ella misma en su domicilio particular sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe mencionar que la firma Arcillas Precordilleranas no posee habilitación de esta ANMAT para realizar las actividades de envasado y acondicionado de productos cosméticos, como tampoco cuenta con la debida inscripción de los productos en cuestión.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas, 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](#): a) - “Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflamaciones, huesos y articulaciones- consultas: 1550527898”; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - “Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida

con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos- Complementos Alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - “Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras-variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pedilubios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, CI: 1550527898, Zona Belgrano Cap. Fed., arcillasprecord@yahoo.com.ar, arcillasprecord@cuidad.com.ar”; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - “Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente- Floral-, Laboratorio Roger’s, Resolución N° 1871/86, Ind. Arg”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento. - “Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, varices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. b) Iniciar sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMÉTICOS S.R.L., sita en calle Almirante Francisco Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por resultar responsable de la elaboración y comercialización de los productos descriptos en los ítems B, D y E; y a la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, sito en Av. Melián 2253, piso 1 “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración y comercialización de los productos descriptos en los ítems A y C.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1.490/92](#) y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3°, el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#).

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 el Decreto N° [1490/92](#) y por el Decreto N° [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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional los productos rotulados como: “Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflamaciones, huesos y articulaciones- consultas: 1550527898”; detallándose en el rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen,

y de la codificación de lote y vencimiento. “Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos- Complementos Alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. “Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras-variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pedilubios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, CI: 1550527898, Zona Belgrano Cap. Fed., arcillasprecord@yahoo.com.ar, arcillasprecord@ciudad.com.ar”; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - “Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente- Floral-, Laboratorio Roger’s, Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#), Ind. Arg”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento. “Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, varices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#)), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMETICOS S.R.L., con domicilio en la calle Almirante Francisco Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#) y a la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, con domicilio en la Avenida Melián 2253, piso 1° “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° [155/98](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Chiale.

