DISPOSICIÓN 2501/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos cosméticos, prohibición de uso y comercialización.
Del: 13/03/2017; Boletín Oficial 16/03/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-40-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;
Considerando:
Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales el Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), indicó que realizó una inspección por sospecha de la legitimidad del producto rotulado como FLASH BOTOX CAPILAR.
Que a raíz de la denuncia de un particular (fojas 21-22) recibida por dicho Departamento, se realizó una inspección en el comercio Distribuidora DIAAN de Bareghamyan Piruz, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la Orden de Inspección N° 2016/3095-DVS-7247 (fojas 23-27).
Que en dicho procedimiento los fiscalizadores retiraron en carácter de muestra, para verificación de legitimidad, los siguientes productos dispuestos para la venta rotulados como: a) Flash Botox Capilar, Ácido Hialurónico + Protein, Industria Brasileira, Contenido neto 130 c.c. (foja 7), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; b) evans Forte, escova progressiva com queratina e vitaminas, Keratin Restore, Industria Brasileira (foja 8), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; c) Keratina 100 %, mantiene el alisado por 30 días, nutre-reconstruye la fibra capilar-reafirma un brillo duradero, sin enjuague, Industria Argentina (foja 9), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; d) Milenium Professional Gel Fijación Intensa, fija-estructura y define, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Argentina, Elaborado por Lab. Betel de Argentina Leg 21-20-18, M. S y A.S Res. 153/98 (foja 10), cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; e) bellsui 10 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina (foja 12), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; f) bellsui 40 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina (foja 13), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; g) Laureth Profesional Aceite para masajes NEUTRO, Cont. Neto 500 ml, Industria Argentina

(foja 14) cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; i) Laureth Profesional Sedante Muscular, Extractos de Guarana, Cafeína y Alcanfor, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1062 y Vencimiento: 10/2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca) (foja 16), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; i) Laureth Profesional Exfoliante corporal, Aloe Vera - Semillas de Frutos - Soja y Extractos Bitaminicos, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 16), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; j) Laureth Profesional Gel Post Depilatorio Descongestivo, Manzanilla - Caléndula, y Tilo, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 17), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; k) Laureth Profesional Crema Manos y Cuerpo, Miel - Glicerina - Avena y Vitaminas A, E y B1, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1092 y Vencimiento: 10/2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca) (foja 18), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; m) Laureth Profesional Gel Criógeno Modelador Polar, Centella asiática-Mentol y Algas, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina (foja 19), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; m) Raffinée imaginación y color - Quitaesmalte Oleoso (liquido color amarillo) (foja 20) cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, y presenta un tamaño de un litro aproximadamente.

Que consultado por los productos, el inspeccionado le manifestó a los inspectores que fueron comprados a diferentes distribuidores; al respecto la firma ha aportado documentación de procedencia de los productos detallados en los ítems E) y F) según factura B N° 001-0002096 (foja 28) del 10 de mayo de 2016 emitida por DISTRI-MAR de Alberto Martínez, con domicilio en la calle Rodríguez Peña N° 1772 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que por ello la DVS diligenció una inspección a la firma DISTRI-MAR de Alberto Martínez, según OI N° 2016/4297-DVS-7956 (foja 28), constatándose la inexistencia de dicho establecimiento.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems a) al c) y e) al I), los cuales carecen de datos que permitan identificar a los establecimientos importadores y/o elaboradores, según corresponda, los fiscalizadores de la DVS consultaron la base de datos de admisión de productos cosméticos donde no se hallaron antecedentes de inscripción que respondan a dichos nombres y/o marcas.

Que al respecto del producto descripto en el ítem d), en cuyo rotulado figura como dato “Elaborado por Lab. Betel de Argentina Leg 21-20-18, M.S y A.S Res. 153/98”, indicaron los fiscalizadores que no es un dato veraz ya que la norma marco vigente es la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y en cuanto a los datos del elaborador declarado, los inspectores consultaron a la Dirección de Gestión de Informática Técnica de esta ANMAT (fojas 41-42) y a la Dirección de Farmacia (MS) de la provincia de Buenos Aires (notas N°

1608/1295 y 1608/1307, respectivamente) (fojas 43-44), y ambas direcciones informaron a la DVS que no poseen registros de inscripción de la firma LABORATORIO BETEL.
Que asimismo, tampoco existen antecedentes de inscripción de productos a nivel nacional que respondan a dicho nombre y/o marca.
Que en cuanto al producto descripto en el ítem m), los inspectores hallaron inscripto, mediante trámite electrónico N° 2173/2014 a foja 33, el producto denominado "quitaesmalte, variedades: normal, especial, económico E, económico A, común, vitaminizado, diluyente o corrector, con almendra, vitaminizador (con vitamina C), para uñas frágiles (con calcio), para uñas quebradizas (calcio/keratina), removedor de esmaltes" marca "Raffinée", bajo la firma elaboradora ES-COS S.R.L. y la titularidad de Rubén Oscar Tartarone.
Que en dicha inscripción no figura ninguna variedad denominada "quitaesmalte oleoso".
Que por ello, la DVS procedió a realizar la fiscalización del producto Raffinée imaginación y color - Quitaesmalte Oleoso en la firma ES-COS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, según consta en la OI N° 2016/3336-DVS-7379 a fojas 29-32.
Que en tal oportunidad fueron recibidos por quien dijo ser socio gerente de la firma quien no reconoció como propio ni original el producto referido, agregando que todos los productos elaborados, envasados y comercializados por ES-COS S.R.L. consignaban en su rotulado los datos requeridos por la normativa vigente (datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento).
Que por su parte, se diligenció una inspección a la firma RAFFINÉE de Rubén Oscar TARTARONE, titular del producto, mediante la Orden de Inspección N° 2016/3429-DVS-7438 (fojas 34/38).
Que en dicho procedimiento el propietario de la firma reconoció el producto como propio y original, y expresó que el granel comercializado fue elaborado por el laboratorio ES-COS S.R.L. en tanto que el envasado y acondicionado en presentaciones de 60 cc, 120 cc y 1 litro fue realizado por personal de la empresa RAFFINÉE en el domicilio de la calle Iberá 4750/52/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sin mediar ningún registro de producción ni control de calidad del producto terminado.
Que cabe citar que la documentación de procedencia aportada por la firma titular, Factura A N° 0004-00003038 del 04/07/2016 emitida por ESCOS Esquemas Cosméticos (foja 40), no evidenció la entrega del producto identificado como "quitaesmalte oleoso".
Que a su vez se constató que las instalaciones del titular de la firma RAFFINÉE de Rubén Oscar TARTARONE cuentan con área de depósito y de envasado/acondicionado equipada con una envasadora manual de dos picos; al respecto cabe señalar que carece de la pertinente habilitación sanitaria para efectuar las actividades de envasado y acondicionado de productos cosméticos, por lo que en dicho acto de inspección los fiscalizadores de la DVS procedieron a inhibir las actividades productivas de la firma hasta tanto cuente con la debida habilitación y ordenaron el retiro del mercado del producto en cuestión en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, el que se encuentra bajo seguimiento de dicha área técnica.
Que por lo antes expuesto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos detallados en los ítems a) al I) dado que los mismos carecen de inscripción ante esta Administración Nacional, que se desconoce quiénes fueron sus elaboradores o sus importadores (ítems A y B), que se desconocen los respectivos responsables de su comercialización y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto.
Que asimismo sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto detallado en el ítem m) dado que fue envasado y acondicionado por un establecimiento no habilitado ante esta Administración Nacional y se desconoce si fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto.

Que por ello la DVS sugirió ordenar un sumario sanitario a la firma RAFFINÉE de Rubén Oscar TARTARONE, sito en la calle Ibera 4750/52/54-CABA, en carácter de titular y responsable del envasado y acondicionamiento del producto descripto en el ítem m) en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1°, 3° y 4º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.
Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que el ítem m), al no ser un producto registrado, no se debe imputar el presunto incumplimiento del artículo 4° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98 ya que se aplica a productos registrados, en tanto que el mismo indica: “A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian (...)”.
Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto 1490/92.
Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.
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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.
Por ello:
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos: a) Flash Botox Capilar, Acido Hialuronico + Protein, Industria Brasileira, Contenido neto 130 c.c., cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; b) evans Forte, escova progressiva com queratina e vitaminas, Keratin Restore, Industria Brasileira, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento importador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; c) Keratina 100 %, mantiene el alisado por 30 días, nutre-reconstruye la fibra capilar-reafirma un brillo duradero, sin enjuague, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; d) Milenium ProfessionaI Gel Fijación Intensa, fija-estructura y define, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Argentina, Elaborado por Lab. Betel de Argentina Leg 21-20-18, M.S y A.S Res. 153/98, cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; e) bellsui 10 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; f) bellsui 40 v, Cont. Neto 1000, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), denominación, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; g) Laureth Profesional Aceite para masajes NEUTRO, Cont. Neto 500 ml, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de

inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; i) Laureth Profesional Sedante Muscular, Extractos de Guarana, Cafeína y Alcanfor, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1062 y Vencimiento: 10/2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° (155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; i) Laureth Profesional Exfoliante corporal, Aloe Vera - Semillas de Frutos - Soja y Extractos Bitaminicos, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; j) Laureth Profesional Gel Post Depilatorio Descongestivo, Manzanilla - Caléndula y Tilo, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; k) Laureth Profesional Crema Manos y Cuerpo, Miel - Glicerina - Avena y Vitaminas A, E y B1, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, Lote 14-1092 y Vencimiento: 10/2016 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; m) Laureth Profesional Gel Criógeno Modelador Polar, Centella asiática-Mentol y Algas, Cont. Neto 1000 g, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento; m) Raffinée imaginación y color - Quitaesmalte Oleoso (liquido color amarillo), cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, y presenta un tamaño de un litro aproximadamente; por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RAFFINÉE de Rubén Oscar TARTARONE, con domicilio en la calle Iberá 4750/52/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S y A.S.) N° 155/98.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos