



NACIONAL



DISPOSICIÓN 9819-E/2017

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

Productos cosméticos. Prohibición de uso y
comercialización.

Del: 11/09/2017; Boletín Oficial 14/09/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-105-17-5 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 (DVS) sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos: A) XúLu MAQ. COMPACTO, art 148-02, cont. Neto 9 grs., Lab. Elab. 2796, Res. 155/98, Celugama S.A., Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; B) SUETER Alisador Temporario del Cabello - Protector Térmico, Cont. Neto 150 cm³, alisador temporario para todo tipo de cabellos, M.S. y A.S. Res. N° [155/98](#), Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del N° de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe señalar que el producto se comercializa también en presentación de contenido neto 300 cm³, la que presenta las mismas características de rotulado que la citada anteriormente; C) SPATAGONIA Mascara de arcilla verde - Baño Termal - Cristales de Fango verde, Res. 155/98, Est. Envasador Legajo N° 1736, Industria Argentina, Jabul S.A.; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento.

Que en tal sentido la DVS informa que las actuaciones se originaron por una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos en la Perfumería Bertoldi de Bertoldi S.R.L. de la ciudad de la Rioja, según Orden de Inspección N° 2016/5050-DVS-8442.

Que en tal sentido informa que en el aludido procedimiento con relación a los productos detallados ut- supra, el comercio aportó factura de compra tipo "A" N° 0003-00039678 de fecha 28/09/2016 emitida por Celugama S.A. (sita en calle Sarmiento 5535- Villa Ballester, Pcia de Bs. As.) para el producto del ítem A; factura de compra tipo "C" N° 0002-00000054 de fecha 12/11/2016 de Sueter de Ricardo Baster (sita en calle Padre Lozano 228 - Alto Alberdi, Pcia. de Córdoba) para el producto descrito en el ítem B; y factura de compra tipo "A" N° 0002-00000004 de fecha 10/11/2016 emitida por JabuL S.A. sita en Av. Corrientes 1250 5° A - C.A.B.A., para el producto detallado en el ítem C.

Que con respecto al producto descrito en el ítem A, la DVS verificó que existen antecedentes de inscripción del producto denominado Maquillaje Compacto marca XúLu (en sus distintas variedades/colores) bajo la titularidad de la firma Celugama S.A. y las firmas elaboradoras contratadas BELCOLOR S.A. y NEROVA S.A.

Que la DVS diligenció una inspección en la sede de la firma BELCOLOR S.A., según consta en la OI N° 2016/5515-DVS-8722, cuyo legajo N° 2796 consta en el rotulado del referido producto.

Que en dicho procedimiento, el Director Técnico expresó que BELCOLOR S.A. figura como elaborador alternativo del referido producto.

Que asimismo manifestó que el laboratorio nunca elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó ninguna partida de la variedad/color número 02 y aclaró que los únicos

colores elaborados y comercializados al titular Celugama S.A. del producto Maquillaje compacto XULU (art. 148) fueron los tonos 04, 05, 06 y 08; por lo cual no reconoció como original de la firma BELCOLOR S.A. el producto descrito en el ítem A.

Que mediante orden de inspección N° 2016/5598-DVS-8772 la DVS diligenció una inspección a la firma NEROVA S.A. (legajo N° 2164) quien consta en la inscripción como elaborador principal.

Que informa la DVS que en dicho procedimiento se verificó que desde el año 2008 a la fecha el laboratorio Nerova S.A. fabricó y comercializó el respectivo producto en siete variedades (01, 02, 03, 04, 05, 07 y 08), y la última elaboración del producto XúLu MAQ. COMPACTO - Art 148-02 (variedad 02) correspondió al lote 1461 con vencimiento 05/2014, el que fue entregado al titular en el año 2011.

Que la Directora Técnica no reconoció como original el producto descrito en el ítem A con tales características de rotulado.

Que en consecuencia, mediante orden de inspección N° 2016/5628-DVS -8794 la DVS concurrió al domicilio perteneciente a la firma CELUGAMA S.A., titular de inscripción de productos marca Xúlu.

Que en dicho acto el apoderado de la firma, manifestó que si bien el producto Maquillaje compacto marca Xúlu se encuentra inscripto ante la ANMAT y la firma Celugama S.A. figura como titular de inscripción / responsable de la comercialización, no reconoció el producto descrito en el ítem A como propio ni original de Celugama S.A.

Que al respecto, el apoderado aportó una unidad que poseía en el stock del depósito del producto Xúlu Maq. Compacto - Art 148-08 y manifestó que el producto original comercializado por la firma difiere del producto exhibido en cuanto a las siguientes características externas: la almohadilla que posee el producto original es de menor tamaño y tiene un formato de pétalo; posee la codificación de lote y vencimiento impresa en ink-jet tinta negra sobre la etiqueta que se encuentra adherida en la parte posterior del envase; la etiqueta del rótulo del producto original presenta las leyendas con menor realce de tinta negro y el logotipo de la palabra XúLu es de mayor tamaño y está impreso al ras de la pertinente etiqueta (no queda espacio en blanco entre dicha mención y el borde de la etiqueta); por lo que el apoderado de la firma concluyó que la etiqueta que presenta el producto exhibido no se corresponde con la etiqueta original de Celugama S.A.

Que con relación a la factura de venta tipo "A" N°: 0003-00039678 (28/09/16) emitida por Celugama S.A. a favor de Bertoldi S.R.L., en donde se detalla la venta del producto Maquillaje compacto cristal, el inspeccionado expresó es propia y original de Celugama S.A., aclarando que en la documentación de comercialización que emite la empresa se coloca el nombre y código del producto pero no se detalla la variedad o tono; por lo que no puede asegurar si el producto Xúlu Maq. Compacto - Art 148-02 fue vendido por Celugama S.A. al referido comercio.

Que con relación, al producto detallado en el ítem B, la DVS informa que no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que presenta en su rotulado el producto descrito.

Que igualmente, en virtud de la documentación de adquisición aportada por el comercio mediante orden de inspección N° 2017/356-DVS-218 se diligenció una inspección a la firma Sueter de Ricardo Baster sito en calle Padre Lozano 228, Barrio Alto Alberdi, Córdoba.

Que en tal procedimiento, no se obtuvo respuesta a los reiterados llamados, constatándose que el domicilio se trata de una vivienda particular.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem C, mediante orden de inspección N° 2016/5432-DVS-8673 se realizó la fiscalización del producto en la sede de la firma Cardamone S.A.I.C. (legajo elaborador N° 1736), la que según la base de datos de admisión de productos cosméticos figura como fraccionador del producto inscripto como SPATAGONIA Máscara de arcilla verde - Baño Termal - Cristales de Fango verde, bajo la titularidad de JABUL S.A.

Que según la Directora Técnica el producto descrito en el ítem C no fue envasado,

acondicionado ni comercializado por el laboratorio; por lo cual no lo reconoció como original de la firma Cardamone S.A.I.C.

Que al respecto, manifestó que las unidades elaboradas por Cardamone S.A.I.C. consignan en su rotulado la codificación de lote y vencimiento impresa en ink-jet tinta negra y presentan un sistema de cierre hermético (tapa de cierre sellada con un precinto de seguridad) y no una cinta adhesiva como posee la muestra en cuestión.

Que la Directora Técnica observó diferencias en las características organolépticas que presenta el contenido del producto detallado en el ítem C, siendo éste un polvo más fino y de una tonalidad más oscura, en comparación con la muestra de archivo en poder de la firma.

Que en este sentido, la Directora Técnica manifestó que el último lote del mencionado producto que la firma oportunamente envasó, acondicionó y comercializó fue el N° AV16112 con fecha de vencimiento 06/17 (fecha de elaboración el día 4 de febrero de 2016).

Que mediante orden de inspección N° 2017/500-DVS-284, se concurrió al domicilio perteneciente a la firma JABUL S.A., en carácter de titular de la inscripción de productos marca SPATAGONIA.

Que en dicha inspección, el presidente de la firma expresó que el producto detallado en el ítem C no es propio ni original de la firma JABUL S.A. ya que el producto original comercializado por JABUL posee codificación de lote y vencimiento impresa en ink-jet tinta negra y además posee un sistema de cierre hermético.

Que cabe agregar, que en relación a la factura de compra tipo "A" N° 0002-00000004 de fecha 10/11/2016 emitida por Jabul S.A. a favor de Bertoldi S.R.L., el inspeccionado expresó que dicho documento es propio y original de Jabul S.A., no obrando en dicha documentación datos de N° de lotes de los productos facturados.

Que finalmente, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos ilegítimos (se desconocen sus elaboradores y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto) la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al C en todas las presentaciones.

Que la medida sugerida se hace en virtud que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° [155/98](#).

Que con 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° [1490/92](#).

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 el Decreto N° [1490/92](#) y 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 el uso y la comercialización de los siguientes productos, en todas sus presentaciones, a saber: A) XúLu MAQ. COMPACTO, art 148-02, cont. Neto 9 grs., Lab. Elab. 2796, Res. [155/98](#), Celugama S.A., Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; B) SUETER Alisador Temporario del Cabello - Protector Térmico, Cont. Neto 150 cm³, alisador temporario para todo tipo de cabellos, M.S. y A.S. Res. N° [155/98](#), Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del N° de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe señalar que el producto se comercializa también en presentación de contenido neto 300 cm³, la que presenta las mismas características de rotulado que la citada anteriormente; C)

SPATAGONIA Mascara de arcilla verde - Baño Termal - Cristales de Fango verde, Res. [155/98](#), Est. Envasador Legajo N° 1736, Industria Argentina, Jabul S.A.; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese 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 Alberto Chiale.

