DISPOSICIÓN 623/2019
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos cosméticos. Prohibición de uso y comercialización.
Del: 17/01/2019; Boletín Oficial 21/01/2019.

VISTO el Expediente EX-2018-56884199-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que se han detectado irregularidades con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo en consecuencia la adopción de medidas preventivas.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que en diversos allanamientos y en el marco de la Causa Nº FSM 21637- S/ TRAFICO DE MERCADERIAS PELIGROSAS, que tramita por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal Nº 3, Sec. Nº 9 de la localidad de Morón, Provincia de Buenos Aires, solicitó la intervención del personal de esta Dirección quienes procedieron a la toma de muestras productos cosméticos en sede de la División Delitos Contra la Salud de la Policía Federal Argentina para realizar las pericias de rigor, según consta en el acta labrada por el personal policial.
Que en dicho procedimiento, la DVS informa que se han detectado irregularidades respecto a los productos cosméticos rotulados como: 1.- Disney MinnieFraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 2.- HelloKittyFraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 3.- Barbie FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 4.- Avengers Age of ultron - Marvel´s Avengers 2 coming soon, Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 5.- BEN 10 FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 6.- Alcohol en Gel - Gel sanitizante con Gliter x 120 cc, Legajo 2325, Ms. Y Res. 155/98, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de la marca, de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe agregar que posee una etiqueta autoadhesiva con la imagen de un personaje de DragonBall Z (GOKU). 7.- Disney Elena of AvalorFraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de

inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 8.-Disney Princesita Sofía FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 9.- Disney´s La casa de Mickey Mouse Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 10.- Doctora Juguetes FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 11.- Belabin Jabón líquido Piña Humectante, Suave como las caricias de mamá, Cont. Neto 300 ml, Lote: 1353, Establecimiento elaborador N° 5926/98 - Legajo N° 2488, PRMS y AS Res. 155/98, Titular Jorge Catarozzi Ruibal - D.F Camargo 327 piso 2 Dto. C - Tel: (0336) 154521638, www.belabin.com.ar, belabin@belabin.com.ar, Industria Argentina. 12.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción humectante cont. neto 250cc., Industria Argentina, sin más datos. 13.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA emulsión corporal miel y glicerina cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 14.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción astringente cont. neto 250cc., Industria Argentina, sin más datos. 15.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA hierbas- enjuague capilar-brillo- suavidaddesenredante cont. neto 450cc., Industria Argentina, sin más datos. 16.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA oleo fijador del color- restaurador de la queratina cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 17.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema de limpieza con gránulos (pulidora gruesa) cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 18.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar colágeno y aminoácidos proteínas vital- reparación profunda por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 19.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel fuerte extrafijación fragancia similkenzo por 160 gr., Ind. Arg., sin más datos. 20.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel extrafijador-secado brillante- no deja polvillo- simileternity, Industria Argentina, sin más datos. 21.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel antipiojos con palo amargo-repele piojos y liendres-efecto húmedo- sin polvillo cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 22.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción para yesoterapia por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 23.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción antiséptica cont. neto 250 cc., Industria Argentina, sin más datos. 24.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA champú suavizante cabellos secos pH 5,5 cont. neto 450cc., Industria Argentina, sin más datos. 25.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción tonificante cont. neto 250 cc., Industria Argentina, sin más datos. 26.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA bronceador factor de protección 15 filtro solar aloe vera- aceite de zanahoria cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 27.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar placenta y aceite de tortuga, cabellos secos y dañados por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 28.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA nutrición capilar miel y almendras por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 29.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar-barro vegetal siliconado cabellos secos y dañados por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 30.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema para manos con vitaminas “A” y “D”- nutre y repara la piel seca por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 31.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA hidratación intensiva-reafirmante, estimulante cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 32.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA bálsamo acondicionador cabellos secos

pH 4 cont. neto 450 gr., Ind. Arg., sin más datos. 33.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel reductor frío (criógeno)- envase para uso profesional, sin más datos. 34.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel criógeno potenciado- reductor anti celulítico- envase para uso profesional, sin más datos. 35.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel post depilatorio (manzanilla- aloe vera)- envase para uso profesional, sin más datos. 36.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA quitaesmalte oleoso cont. neto 250 gr. Ind. Arg., sin más datos. 37.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA emulsión de limpieza para todo tipo de piel por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 38.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema anti-age para el cuerpo- hidratante reafirmante por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 39.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA oxidante estabilizado 20 Vol por 900 cc., sin más datos. 40.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema para masajes descontracturantes sedante muscular cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 41.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA desinfectante cloruro de benzalconio- envase para uso profesional, sin más datos. 42.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema de masajes- cafeína y centella asiática reductora anti celulítica, Industria Argentina, sin más datos. 43.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA cera depilatoria miel cont. neto 250 gr., sin más datos.

Que realizada la verificación de legitimidad de las unidades descriptas en los ítems 1 a 10 en los establecimientos titulares y con licencia no exclusiva para el uso de las referidas líneas e imágenes, a saber: ALGABO SA (ítems 1 a 4); Cosméticos Avon SACI (ítems 1, 3 y 4); Mauricio J. Sztern y Cia SRL (ítems 2, 4 al 10); TupperwareBrands Argentina SA (ítem 2); la DVS indica que las unidades descriptas no son originales de las respectivas empresas.

Que en tal sentido la DVS informa que los productos indubitables declaran en su rotulado la marca propia de cada empresa (por ej: algabo; avon, artista, etc) con la denominación de la correspondiente línea y/o sublínea y todos los datos legales sanitarios exigidos por la normativa de rotulado vigente, según consta en las Órdenes de Inspección Nº 2017/3926-DVS-2195 (ALGABO SA); Nº 2017/3927-DVS-2196 (Cosméticos Avon SACI); Nº 2017/3487-DVS-1960 (Mauricio J. Sztern y Cia SRL); Nº 2017/3654-DVS-2055 (TupperwareBrands Argentina SA).

Que la DVS aclarar que el producto citado en el ítem 6 (Alcohol en Gel - Gel sanitizante con Gliter) declara en su rótulo el Legajo 2325, informando que dicho legajo fue otorgado oportunamente a la empresa Cosmética Breda SRL cuya habilitación sanitaria como elaborador de productos cosméticos fue dada de baja por Disposición ANMAT Nº 3811/2012.

Que asimismo y en cuanto al producto descripto en el ítem 11, la DVS mediante OI Nº 2017/3737-DVS-2106 realizó la verificación de legitimidad ante la firma Dermosoluxion SRL, que detenta el legajo Nº 2488 (dato declarado en el rótulo del producto).

Que en dicho procedimiento se constató que no fue elaborado por la referida firma, por lo cual no fue reconocido como original y que el producto tampoco consta inscripto ante la ANMAT con tales datos identificatorios.

Que por otra parte la DVS informa que, en cuanto a los productos detallados en los ítems 12 al 43, no se hallaron antecedentes de inscripción de los mismos ante la ANMAT.

Que en este sentido, agrega que el rotulado de los mismos carece de datos que permitan identificar el establecimiento elaborador, el responsable de la comercialización y el listado de ingredientes, entre otros datos requeridos por la normativa de aplicación.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos cosméticos ilegítimos, y que por lo tanto la situación detectada representa un riesgo para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso, de todos los lotes y en todas las presentaciones, de los productos rotulados como se detallan en los ítems 1 al 43.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de

Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.
Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes y en todas las presentaciones, de los productos cosméticos rotulados como: 1.- Disney Minnie Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 2.- HelloKitty Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 3.- Barbie FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 4.- Avengers Age of ultron - Marvel´s Avengers 2 coming soon, Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 5.- BEN 10 Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 6.- Alcohol en Gel - Gel sanitizante con Gliter x 120 cc, Legajo 2325, Ms. Y Res. 155/98, Industria Argentina, cuyo envase carece en su rotulado de la marca, de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe agregar que posee una etiqueta autoadhesiva con la imagen de un personaje de Dragon Ball Z (GOKU). 7.- Disney Elena of Avalor Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 8.-Disney Princesita Sofía Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 9.- Disney´s La casa de Mickey Mouse Fragance Urban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 10.- Doctora Juguetes FraganceUrban Style, Cont. Neto 120 ml, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante la ANMAT (Res. N° 155/98 y N° de legajo del establecimiento elaborador), datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes. 11.- Belabin Jabón líquido Piña Humectante, Suave como las caricias de mamá, Cont. Neto 300 ml, Lote: 1353, Establecimiento elaborador N° 5926/98 - Legajo N° 2488, PRMS y AS Res. 155/98, Titular Jorge Catarozzi Ruibal - D.F Camargo 327 piso 2 Dto. C - Tel: (0336)

154521638, www.belabin.com.ar, belabin@belabin.com.ar, Industria Argentina. 12.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción humectante cont. neto 250cc., Industria Argentina, sin más datos. 13.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA emulsión corporal miel y glicerina cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 14.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción astringente cont. neto 250cc., Industria Argentina, sin más datos. 15.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA hierbas- enjuague capilar- brillo- suavidaddesenredante cont. neto 450cc., Industria Argentina, sin más datos. 16.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA oleo fijador del color- restaurador de la queratina cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 17.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema de limpieza con gránulos (pulidora gruesa) cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 18.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar colágeno y aminoácidos proteínas vital- reparación profunda por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 19.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel fuerte extrafijación fragancia similkenzo por 160 gr., Ind. Arg., sin más datos. 20.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel extrafijador-secado brillante- no deja polvillo- simileternity, Industria Argentina, sin más datos. 21.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel antipiojos con palo amargo-repele piojos y liendres-efecto húmedo- sin polvillo cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 22.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción para yesoterapia por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 23.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción antiséptica cont. neto 250 cc., Industria Argentina, sin más datos. 24.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA champú suavizante cabellos secos pH 5,5 cont. neto 450cc., Industria Argentina, sin más datos. 25.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA loción tonificante cont. neto 250 cc., Industria Argentina, sin más datos. 26.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA bronceador factor de protección 15 filtro solar aloe vera- aceite de zanahoria cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 27.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar placenta y aceite de tortuga, cabellos secos y dañados por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 28.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA nutrición capilar miel y almendras por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 29.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema capilar-barro vegetal siliconado cabellos secos y dañados por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 30.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema para manos con vitaminas “A” y “D”- nutre y repara la piel seca por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 31.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA hidratación intensiva-reafirmante, estimulante cont. neto 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 32.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA bálsamo acondicionador cabellos secos pH 4 cont. neto 450 gr., Ind. Arg., sin más datos. 33.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel reductor frío (criógeno)- envase para uso profesional, sin más datos. 34.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel criógeno potenciado-reductor anti celulítico- envase para uso profesional, sin más datos. 35.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA gel post depilatorio (manzanilla- aloe vera)- envase para uso profesional, sin más datos. 36.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA quitaesmalte oleoso cont. neto 250 gr. Ind. Arg., sin más datos. 37.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA emulsión de limpieza para todo tipo de piel por 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 38.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema anti-age para el cuerpo- hidratante reafirmante por 250 gr., Ind. Arg., sin más datos. 39.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA oxidante estabilizado 20 Vol por 900 cc., sin más datos. 40.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema para masajes descontracturantes sedante muscular cont. neto 250 gr., Industria Argentina, sin más datos. 41.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA desinfectante cloruro de benzalconio-envase para uso profesional, sin más datos. 42.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA crema de masajes- cafeína y centella asiática reductora anti celulítica,

Industria Argentina, sin más datos. 43.- JALF ARGENTINA COSMETICA Y NATURALEZA cera depilatoria miel cont. neto 250 gr., sin más datos, por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de la Provincia de Buenos Aires, y a las demás 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos