



NACIONAL



**DISPOSICION 1135/2007**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y  
uso de determinados productos cosméticos.  
del 27/02/2007; Boletín Oficial 09/03/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-772-06-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa que en razón de denuncias recibidas, recaídas sobre productos cosméticos promocionados para su uso para alizado permanente del cabello, se iniciaron diversos procedimientos de control de productos cosméticos del mercado.

Que el INAME hace saber las irregularidades detectadas por los ensayos practicados en los productos obtenidos de distintos orígenes, rotulados como: I) Muestras tomadas del comercio Nueva Mega Las Margaritas: 1) "Crema Alisadora capilar 1- Cabellos teñidos, permanentemente por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 Industria Argentina", Certificado de análisis N° 0597/06; 2) "Crema Alisadora capilar 2- Cabellos vírgenes, ondas suaves por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina." Certificado de análisis N° 0598/06; 3) "Crema Alisadora capilar 3- -Cabellos vírgenes, ondas fuertes por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina.", Certificado de análisis N° 0599/06; 4) "Crema Alisadora capilar 4- Vírgenes, rulos motas/ crespos por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina.", Certificado de análisis N° 0600/06; II) Muestras tomadas del comercio Manuela Pedraza 2370 CABA: 5) "Hidrobrushing Progresivo sin enjuague por 1000 cc"- Prod. Reg. M.S. y A.S. resol. 337/92 Elaborado por Laboratorio Legajo 6489/79-6, Certificado de análisis N° 0602/06; 6) "Hidrobrushing Progresivo sin enjuague por 1000 cc"- Prod. Reg. M.S. y A.S. Resol. 337/92 - Elaborado por Laboratorio Legajo 6489/79-6, Certificado de análisis N° 0603/06; III) Muestras aportada por un particular -formulario 28/06: 7) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos claros por 500 cc -Altura del color del 8 al 10 Legajo N° 2542 M.S. y A.S., "Certificado de análisis N° 0605/06; IV) Muestras tomadas del comercio Tomassa: 8) "Alisado Suave CF LIZZO- Especialmente formulado para cabellos dañados, sensibles y quebradizos - Res. 155/98. Legajo N° 25U8- Laboratorio elaborador Duan - Industria Argentina. Ingredientes: agua, parafina, vaselina, estearina, carpot, glicerina, soda cáustica", Certificado de análisis N° 0607/06; 9) "F CFLD cabello virgen normal Reg. M.S. y A.S. Resol. 637/92 - Legajo N° 139", Certificado de análisis N° 0608/06; V) Muestras tomadas del comercio Fashion Style: 10) Blue Brushing Brushing Progresivo por 1000 cc Industria Argentina. Prod. Reg. M.S. y A.S. Resol. 337/92 - Elaborado por Laboratorio Leg. 6489/79-6 por Blue Eyes.", Certificado de análisis N° 0618/06; VI) Muestras tomadas

del comercio Rubén Orlando peluquería Solar de la Abadía: 11) Gel Alisado definitivo "Onda Cero" 300 g, Certificado de análisis N° 0649/06; VII) Muestras aportada por un particular -formulario 36/06; 12) Pro Activo Termogénico - tratamiento concentrado de Keratina - Uso profesional- Muestra gratis por 100 ml, Certificado de análisis N° 0650/06; VIII) Muestras aportada por un particular -formulario 48/06; 13) Pro Activo Termogénico - tratamiento concentrado de Keratina Uso profesional, Certificado de análisis N° 0736/06.

Que de conformidad con los resultados analíticos de los ensayos de valoración de hidróxido de sodio y formaldehído sobre las correspondientes muestras enumeradas (cuyas copias se adjuntan a fs. 7/27 y 31/7) se concluye en el informe del INAME de fs. 51/5 que las concentraciones de dichas sustancias no cumplen con las especificaciones establecidas en la Disposición ANMAT 1112/99, debido a que para el primer analito se estableció el límite de 4.5% y para el segundo el de 0.2% p/p (en peso).

Que asimismo el INAME informa que los productos listados no cumplen con las especificaciones establecidas en la Disposición ANMAT 1112/99, respecto de la formulación de los mismos en contravención a las concentraciones máximas permitidas de hidróxido de sodio y formaldehído contenidas en la Lista de Sustancias de Uso Limitado y la Lista de Conservadores Autorizados de dicha norma.

Que dicho Instituto concluye que las faltas constatadas en los productos referidos constituyen contravenciones a la Resolución MS y AS N° 155/98 y las Disposiciones ANMAT nros. 1108/99, 1112/99 y 374/06, sugiriendo la prohibición con carácter preventivo de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos implicados.

Que respecto del producto 7) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos claros por 500 cc - Altura del color del 8 al 10 - Legajo N° 2542 M.S. y A.S." el INAME informa que del procedimiento realizado surge que la firma COSMETECNICA SRL, manifestó no haber elaborado dicho producto y desconocer el origen real del mismo.

Que de acuerdo a la consulta efectuada por el INAME al Departamento de Registro, sobre los Legajos Nros. 6489/79-6 y 25U8, surge que no existen registros correspondientes a dichos legajos, concluyendo dicho Instituto que los productos son ilegítimos, careciendo de un elaborador autorizado y de la observancia de las normas legales pertinentes.

Que de conformidad con estas conclusiones y de las constancias del procedimiento judicial adjuntas a fs. 38/43 es dable colegir que no se han identificado a los elaboradores, fraccionadores, depositantes, etc., de los productos implicados.

Que como antecedente, por Expediente N° 1-47-1110-547-06-8 tramitan idénticas actuaciones por las que esta Administración emitió la Disposición N° 3877/06 por las que se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de similares productos.

Que asimismo, se realizó una inspección, en el comercio Tomassa, de la Ciudad de Buenos Aires, de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 3/06, en la fecha 12/7/06, cuya copia del acta se agrega a fs. 28/30, debidamente firmada.

Que corresponde poner en conocimiento del Juzgado Nacional de Instrucción n 1° Instancia en lo Criminal de la Capital Federal, N° 6, en la causa N° 38.835, caratulada "Benítez, Adolfo Nicolás y otros sobre tráfico de mercaderías peligrosas para la salud", remitiendo copia autenticada de las presentes actuaciones.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los arts. 3°, 4° y 5° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1108/99, 1112/99, y 374/06, dictadas en ejercicio de facultades reglamentarias establecidas en el artículo 8° de la mencionada resolución.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las facultades conferidas por el artículo 3° inc. c) del Decreto N° 1490/92, que ha atribuido competencias en materia de control y fiscalización de productos cosméticos y de tocador a esta Administración.

Que la Ley de Ministerios N° 22.520 -texto ordenado por Decreto 438/92- en su artículo 23 ter, inc. 16, faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos de tocador.

Que en ejercicio de las facultades reglamentarias, dicho ministerio dictó la Resolución MS y AS N° 155/98, estableciendo en su artículo 1° que quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, delegando en la ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su artículo 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y en el artículo 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N° 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que dispone que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el Decreto 341/92, prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, y otras medidas conducentes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) "Crema Alisadora capilar 1-Cabellos teñidos, permanentemente por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina"; 2) "Crema Alisadora capilar 2- -Cabellos vírgenes, ondas suaves por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina."; 3) "Crema Alisadora capilar 3- Cabellos vírgenes, ondas fuertes por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 -

Industria Argentina."; 4) "Crema Alisadora capilar 4- Vírgenes, rulos motas/ crespos por 500 gr. Por contacto sin neutralizante. - Productos naturales. Cosmética capilar. - Prod. Reg. MS y AS Resolución 337/92 elaborado por Laboratorio Legajo N° 6489/79-6 - Industria Argentina."; 5) "Hidrobrushing Progresivo sin enjuague por 1000 cc"- Prod. Reg. M.S. y A.S. resol. 337/92 - Elaborado por Laboratorio Legajo 6489/79-6; 6) "Hidrobrushing Progresivo sin enjuague por 1000 cc" - Prod. Reg. M.S. y A.S. Resol. 337/92 - Elaborado por Laboratorio Legajo 6489/79-6, 7) "Sin Rulos - Tratamiento para cabellos claros por 500 cc -Altura del color del 8 al 10 Legajo N° 2542 M.S. y A.S., "; 8) "Alisado Suave CF LIZZO- Especialmente formulado para cabellos dañados, sensibles y quebradizos - Res. 155/98. Legajo N°25U8 - Laboratorio elaborador Duan - Industria Argentina. Ingredientes:

agua, parafina, vaselina, estearina, carpot, glicerina, soda cáustica "; 9) "F CFLD cabello virgen normal Reg. M.S. y A.S. Resol. 637/92 - Legajo N° 139"; 10) Blue Brushing - Brushing Progresivo por 1000 cc Industria Argentina. Prod. Reg. M.S. y A.S. Resol. 337/92 -Elaborado por Laboratorio Leg. 6489/79-6 por Blue Eyes.", 11) Gel Alisado definitivo "Onda Cero" 300 g; 12) Pro Activo Termogénico - tratamiento concentrado de Keratina - Uso profesional- Muestra gratis por 100 ml; y 13) Pro Activo Termogénico tratamiento concentrado de Keratina - Uso profesional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Póngase en conocimiento de estos actuados al Juzgado Nacional de Instrucción de 1° Instancia en lo Criminal de la Capital Federal N° 6, en la causa N° 38.835 caratulada "Benitez, Adolfo Nicolás y otros sobre tráfico de mercaderías peligrosas para la salud".

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a los fines de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

