



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3403/2023**

**DI-2023-3403-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-121418920-APN-DVPS#ANMAT, y;

### CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Cosmetovigilancia dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recibió una denuncia de un particular con relación al producto LIP BALSAM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY quien manifestó que habría sido elaborado en un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional.

Que consultada la base de datos de productos cosméticos inscriptos ante ANMAT se constató que los datos de rotulado del producto denunciado coincidían con los correspondientes al producto LIP BALM PROTECTOR LABIAL MARCA DOTS SKINPURITY inscripto bajo la titularidad de SWEET ORANGE S.R.L. y para el que se declaraba como elaboradores contratados a los establecimientos BELCOLOR S.A. y PERCOLAC S.A.

Que se solicitó a la firma BELCOLOR S.A. que informara sin reconocía los productos de las fotografías aportadas por el denunciante como unidades elaboradas en su establecimiento, y de ser así la fecha de elaboración del último lote, además de aportar la documentación de producción y control de calidad referida a éste.

Que se le realizó la misma solicitud al laboratorio PERCOLAC S.A. quien respondió que no ha participado en ninguna etapa productiva correspondiente a este producto.

Que asimismo el laboratorio BELCOLOR S.A. declaró haber elaborado las siguientes variedades y lotes: Playa y Nieve, lote 9D120 y fecha de vencimiento 12/21; Frutos Rojos lote 0F151 y fecha de vencimiento 02/22; Chicle Globo lote 0L119 fechad e vencimiento 06/23.

Que por su parte se realizó una búsqueda en páginas web donde se pudiera verificar la oferta para la venta de los productos en cuestión encontrando esos productos en la PERFUMERÍA ANIKA SHOP S.R.L. y PERFUMERÍA PIGMENTO; consecuentemente se realizó inspecciones con el objetivo de Control de Mercado en dos sucursales de las antedichas perfumerías a fin de obtener muestras de todas las variedades del producto para fiscalización de los datos legales consignados en su rotulado.



Que la primera inspección fue llevada a cabo en la sucursal de la PERFUMERÍA ANIKA SHOP S.R.L., mediante OI N° 2022/1454-DVS-580, sita en la Avenida San Martín N°1669 de CABA donde la encargada de local brindó muestras del producto de las siguientes variedades: Vainilla y Menta lote MCE02 vencimiento 05/24, Galletita de Limón lote GI243 vencimiento 03/25, Frutillas con Crema lote Mcj01 vencimiento 05/24 y Sin Sabor lote GT241 vencimiento 03/25.

Que la segunda inspección se realizó en la sucursal de la PERFUMERÍA PIGMENTO, mediante OI: 2022/1455-DVS-581, con domicilio en la Avenida Corrientes N°4744 de CABA donde la encargada del local brindó muestras del producto de las siguientes variedades: Chicle Globo lote OJ119 vencimiento 07/24, Frutos Rojos lote OF151 vencimiento 05/24 y Playa y Nieve lote 9K133 vencimiento 02/24.

Que en todas las unidades fiscalizadas se consignaba en el empaque el legajo del establecimiento BELCOLOR S.A.

Que ambas perfumerías adjuntaron las facturas de compra de los productos exhibidos a través de los registros RE-2022-94247433-APN-DVPS#ANMAT (03/08/22) y RE-2022-108409566-APN-DVPS#ANMAT (17/08/22), y ambas facturas fueron emitidas por la empresa SWEET ORANGE S.R.L., quien figura como titular de la inscripción ante la ANMAT del producto LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY.

Que con el fin de verificar la autenticidad de las facturas se intentó notificar a la empresa titular del producto mediante el sistema de Tramite A Distancia (TAD) sin posibilidad de realizarlo ya que no se encontraba adherido; por ello el 12 de enero de 2023 se envió una notificación por correo postal a la firma SWEET ORANGE S.R.L. a la dirección que figuran en las facturas. La notificación no pudo ser entregada por ser "destinatario desconocido" según lo declarado por Correo Argentino el 16 de enero de 2023.

Que con relación a las muestras obtenidas en la fiscalización de mercado se envió una notificación a la firma BELCOLOR S.A. a fin de que informe si reconoce las muestras obtenidas en los procedimientos de fiscalización como unidades elaboradas en el establecimiento; su respuesta fue que no ha participado en ninguna etapa productiva correspondiente a las unidades del producto, cuyas variedades, lotes y fechas de vencimiento se detallan a continuación: Vainilla Menta con lote MCE02 y vencimiento 05/24, Galletita de Limón con lote GI243 y vencimiento 03/25, Frutillas con Crema con lote MCJ01 y vencimiento 05/24, Sin sabor con lote GT241 y vencimiento 03/25, Chicle Globo con lote OJ119 y vencimiento 07/24, Frutos Rojos con lote OF151 y vencimiento 05/24, Playa y Nieve con lote 9K133 y vencimiento 02/24.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Vainilla y Menta con lote MCE02 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Galletita de Limón con lote GI243 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutillas con Crema con lote MCJ01 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Sin sabor con lote GT241 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Chicle Globo con lote OJ119 y vencimiento 07/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutos



Rojos con lote OF151 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Playa y Nieve con lote 9K133 y vencimiento 02/24, toda vez que se trata de cosméticos ilegítimos para los que se desconoce el establecimiento a cargo de su elaboración y en consecuencia si han sido producidos bajo las condiciones higiénico-sanitarias pertinentes y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente al respecto.

Que asimismo se sugirió también iniciar un sumario sanitario a la firma SWEET ORANGE S.R.L. – CUIT 30-71212568-9- con domicilio en la calle Lavalle N°1290, Piso 6, departamento 610 de CABA, en su carácter de responsable de la comercialización y titular de la inscripción ante ANMAT del producto LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución 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 inciso n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°:** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Vainilla y Menta con lote MCE02 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Galletita de Limón con lote GI243 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutillas con Crema con lote MCJ01 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Sin sabor con lote GT241 y vencimiento 03/25; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Chicle Globo con lote OJ119 y vencimiento 07/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Frutos Rojos con lote OF151 y vencimiento 05/24; LIP BALM PROTECTOR LABIAL marca DOTS BY SKINPURITY, variedad Playa y Nieve con lote 9K133 y vencimiento 02/24, por comercializar sin tener la habilitación de los productos mencionados.

**ARTÍCULO 2°:** Intrúyese sumario sanitario a la firma SWEET ORANGE S.R.L. (CUIT 30-71212568-9) con domicilio en la calle Lavalle N°1290, Piso 6, departamento 610 de CABA, por presuntamente incumplir los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N°155/98.



ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 17/05/2023 N° 35917/23 v. 17/05/2023

**Fecha de publicación 17/05/2023**

