



# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## PRODUCTOS COSMÉTICOS

### Disposición 8246/2017

#### Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 26/07/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-314-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Productos Cosméticos y de Higiene Personal) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección informó que las actuaciones se originaron en el marco de Control de Mercado de productos cosméticos mediante Orden de Inspección N° 2017/501-DVS-285 realizada a la firma Medical Store S.R.L. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dedicada a la venta al por menor de insumos médicos, instrumental médico y artículos ortopédicos.

Que en tal oportunidad fueron detectadas irregularidades en relación a los productos rotulados como: a) Fórmula Dr. Mysler Loción Tonicante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización; b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 - V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 - V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; g) Fórmula Dr. Mysler Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 - V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión



Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 - V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas - Acido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 - V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 - V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 - 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 - V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

Que consultada la base de datos de admisión de cosméticos surge que, al momento de las actuaciones, no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios (nombres y/o marcas) que presentan en su rotulado los productos descriptos.

Que por otra parte, en cuanto al N° de legajo 1930 que figura en los rótulos de los productos descriptos en los ítems a) al l), corresponde a la firma CODAC S.R.L. habilitada ante la ANMAT como elaborador de productos cosméticos.

Que consecuentemente, mediante orden de inspección N° 2017/562-DVS-333 se diligenció una inspección a la sede de la referida firma; y de acuerdo con lo obrante en el acta de inspección y lo manifestado y aportado posteriormente por la Directora Técnica mediante notas N° 392 del 23/02/17 y 434 del 06/03/17, se evidencia que CODAC S.R.L. elaboró y comercializó los productos detallados en los ítems e) al l) a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A., pero no constan registros de producción ni de control de calidad de cada producto.

Que a su vez, reconoció que los referidos productos no se encuentran inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que en cuanto a los productos mencionados en los ítems a), b), c) y d) la mencionada profesional expresó que tales productos no fueron elaborados por CODAC S.R.L., por lo cual no los reconoció como originales de la firma.

Que por otro lado, en cuanto al producto mencionado en el ítem m), se diligenció una inspección a la firma Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L. (legajo 2194) mediante O.I. N° 2016/831-DVS-509 (fojas 42/45); manifestando la directora técnica que el producto exhibido no es propio ni original del laboratorio, aclarando que no inscribieron, elaboraron, envasaron, acondicionaron ni comercializaron el producto detallado en el ítem m).

Que agregó la DVS que se constató que existe un producto inscripto bajo la titularidad de la firma FÓRMULA DR. MYSLER figurando Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L. como elaborador contratado y presentando el mencionado producto la denominación Emulsión Protectora Hidratante marca Formula Dr. Mysler S.A.; pero aclaró que el rotulado declarado no coincide con el del producto cuestionado en las actuaciones.





Que finalmente, mediante O.I. N° 2017/849-DVS-516 se diligenció una Inspección al domicilio de la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A.

Que según surge de dicho procedimiento y de la documentación aportada posteriormente mediante nota N°459 del 10/03/17, la Sra. Sandra Mysler, en carácter de apoderada de la firma, reconoció los productos detallados en los ítems a) al m), como propios y originales de la firma e hizo saber que no se encuentran inscriptos ante la ANMAT.

Que en este sentido, agregó que la citada firma es titular de la marca, titular de inscripción y responsable de la comercialización a nivel nacional de los productos marca FÓRMULA DR. MYSLER desde aproximadamente 20 años.

Que asimismo, en relación con los productos mencionados en los ítems e) al l) se verificó que fueron adquiridos a la firma CODAC S.R.L. siendo elaborados, envasados y acondicionados por el nombrado laboratorio.

Que con respecto al producto descrito en el ítem m), declaró que fue elaborado por Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L., sin embargo en el remito de compra aportado de fecha 22/02/2012 el nombre del producto descrito no coincide con el del producto cuestionado.

Que en cuanto a los productos detallados en los ítems a) al c), la Sra. Mysler no aportó información alguna sobre su procedencia; en tanto que con relación al producto detallado en el ítem d), la Sra. Mysler reconoció que fue adquirido en forma de granel y luego fue envasado y acondicionado en sede de la firma sito en Vidt 2198 piso 1 Depto, "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que remarcó la DVS que la firma carece de habilitación sanitaria para realizar dichas tareas productivas.

Que por otra parte, la inspeccionada manifestó que Medical Store S.R.L. es cliente de la firma FÓRMULA MYSLER S.A. desde hace aproximadamente 6 años, y afirmó que los productos de los ítems a) al m) fueron vendidos a la mencionada firma.

Que en razón de lo expuesto, según consta en la O.I. N° 2017/849-DVS-516, se ordenó a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. realizar el retiro del mercado de los productos objeto de las presentes actuaciones, el cual se encuentra bajo seguimiento de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que 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 que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; que con relación a los detallados en los ítems a), b), c) y m) se desconoce quiénes han sido sus elaboradores, y que el producto del ítem D fue envasado por un establecimiento no habilitado ante la ANMAT, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems a) al m).

Que asimismo, sugirió ordenar sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A., sita en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por ser responsable de la comercialización de los productos en cuestión y no encontrarse habilitada sanitariamente para realizar las tareas de envasado y



acondicionamiento de productos cosméticos (producto ítem d)); por lo cual estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que por otra parte, opinó la citada Dirección que también habría que ordenar sumario sanitario a la firma CODAC S.R.L., sita en Génova 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, y a su Directora Técnica, por resultar responsables de la elaboración de los productos descriptos en los ítems e) al I), sin contar previamente con la debida inscripción sanitaria de los productos para realizar dicha actividad; ello en presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese el uso y la comercialización de los siguientes productos: a) Fórmula Dr. Mysler Loción Tonificante, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, y de datos del responsable de la comercialización; b) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis sensible, cont. Neto 100 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de ingredientes; c) Fórmula Dr. Mysler Emulsión de Limpieza para cutis seco, cont. Neto 200 cc, Leg. 1930, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento, datos del responsable de la comercialización y listado de Ingredientes; d) Fórmula Dr. Mysler Crema Reconstituyente con Beta Hidroxiácidos, cont. Neto 60 cc, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; e) Fórmula Dr. Mysler Crema de Limpieza Pulidora, cont. Neto 60 cc, L: 1509155 - V: 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; f) Fórmula Dr. Mysler Crema Humectante y Nutritiva, cont. Neto 60 cc, L:1607661 - V: 07/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; g) Fórmula Dr. Mysler



Mascara Facial Glico Skin 9, cont. Neto 60 cc, L:1503097 - V: 03/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; h) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Hidratante para Cutis Graso, cont. Neto 100 cc, L: 1605977 - V 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; i) Fórmula Dr. Mysler Gel Nutritivo con Liposomas - Acido Hialurónico, cont. Neto 200 cc, L: 1509157 - V 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece del listado de ingredientes y de datos del responsable de la comercialización; j) Fórmula Dr. Mysler Crema corporal con centella para masajes, contenido neto 500 cc, L:1605994 V: 05/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; k) Fórmula Dr. Mysler Máscara Tonificante y Tensora, cont. Neto 250 cc, L: 1612727 - V: 12/19, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; l) Fórmula Dr. Mysler Máscara para pieles eritrósicas, cont. Neto 250 cc, L: 1509710 - 09/18, Leg. 1930, MS y AS Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización; m) Fórmula Dr. Mysler Emulsión Humectante y Protectora para piel sensible, cont. Neto 200 cc, L 6379 - V 01 17, Leg. 2194, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina; cuyo rotulado carece de datos del responsable de la comercialización y del listado de ingredientes.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FÓRMULA DR. MYSLER S.A. con domicilio en la calle Vidt N° 2198 piso 1° Depto. "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CODAC S.R.L., y a su Directora Técnica, con domicilio en la calle Génova 4045, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98; y la Disposición ANMAT N°6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) puntos 1.1; 4.f); 10.10.1; 18.2 f).

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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.

e. 31/07/2017 N° 53822/17 v. 31/07/2017

