ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5320/2022

DI-2022-5320-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 01/07/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-32376823-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Cosmetovigilancia de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una denuncia por parte del establecimiento LABORATORIOS ARRAYANES S.A.C.I.A. acerca del producto ESMALTE SEMIPERMANENTE marca OMEX que se estaría comercializando y en cuyo rótulo se consigna el legajo Nº 1.746.

Que el legajo Nº 1.746 corresponde al establecimiento antes mencionado quien se encuentra habilitado por la ANMAT como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas de líquidos y semisólidos (esmaltes y quitaesmaltes), Envasador de polvos, Importador y Exportador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que el establecimiento LABORATORIOS ARRAYANES S.A.C.I.A. indicó en su denuncia que vendió a la firma LAINTEC S.A.S. el producto Esmalte Semipermanente Base Coat / Marca CLOU con Lote N° 35.499KC Vto. 11/21 y a su vez LAINTEC S.A.S. vendió en agosto de 2020 los esmaltes semipermanente Varios marca CLOU a la firma Alexia UNO S.R.L.

Que en la denuncia aportada por la firma LABORATORIOS ARRAYANES S.A.C.I.A. manifestó que aparentemente la firma Alexia UNO S.R.L. habría reetiquetado el producto marca CLOU con una etiqueta marca OMEX.

Que no obstante ello se consultó en la base de datos de inscripción de productos cosméticos y con los datos identificatorios suministrados bajo la marca OMEX no se halló el producto inscripto.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución del producto rotulado como ESMALTE SEMIPERMAMENTE Marca OMEX, Legajo Nº 1746 en todos sus contenidos netos, toda vez que se trata de productos cosméticos que no han sido elaborados por un establecimiento habilitado por la ANAMT, del que se desconoce su origen y por lo tanto si fueron formulados con ingredientes permitidos y bajo las concentraciones establecidas por la normativa vigente, motivo por el cual no puede garantizarse su calidad ni seguridad de uso.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto Nº 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 Nº 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 todos los productos rotulados como ESMALTE SEMIPERMANENTE Marca OMEX, Legajo Nº 1746 en todos sus contenidos netos por estar falsamente rotulado y en consecuencia ser ilegal.

ARTÍCULO 2º: 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. 06/07/2022 N° 50562/22 v. 06/07/2022

Fecha de publicación 31/05/2024