



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7098/2023

DI-2023-7098-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/09/2023

VISTO el Expediente EX-2023-81087264-APN-DVPS#ANMAT y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), por IF-2023-81449573-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de las irregularidades detectadas sobre productos capilares marca BELLEZA CITY, cuyas muestras fueron secuestradas en el marco de un allanamiento realizado por personal de la División Delitos contra la Salud y Seguridad Personal de la Policía de la Ciudad de Buenos Aires con asistencia virtual del Servicio de Cosméticos de la DVPS.

Que como antecedente la DVPS señala que dicho allanamiento fue realizado en un domicilio de la localidad de Bernal, el 17 de mayo del 2022, a raíz de las actuaciones sumariales caratuladas “A/COMPLEMENTARIA SUMARIO GAP NRO. 252607/2022 (SRIO. INTERNO 203/2022) – CAUSA NRO. 25054/2020 – NN S/INFRACCIÓN ART. 201 BIS; DTE ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA”, registradas con el Sumario GAP Nro. 259377/2022, con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal nro. 1, a cargo de la Dra. María Romilda SERVINI, por ante la Secretaría nro. 2 a cargo del Dr. Adolfo PIENDIBENE.

Que en dicho domicilio se halló evidencia que demostró que se realizaban actividades de elaboración, fraccionamiento y envasado de productos cosméticos y que, por lo tanto se trataba de un laboratorio clandestino, es decir, que, al momento del procedimiento, el establecimiento no se encontraba habilitado ante ANMAT para tales fines.

Que respecto a los productos marca BELLEZA CITY, consultada la base de datos de productos cosméticos inscriptos ante la ANMAT, pudo determinarse que los datos identificatorios de los citados productos se correspondían con ningún cosmético inscripto ante la ANMAT.

Que adicionalmente, habida cuenta que los productos de la marca BELLEZA CITY fueron secuestrados junto con otros de la marca Luxury Cosmetics, los cuales detentaban en sus rotulados datos correspondientes a la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L, se procedió a realizar una inspección (OI: 2022/1875-DVS-713) en el mencionado establecimiento, a fin de verificar la legitimidad de los mismos.



Que en ese sentido, los representantes del laboratorio manifestaron que no inscribieron ni participaron en ninguna etapa productiva de ningún producto de la marca BELLEZA CITY.

Que por último, y ante la sospecha de que los productos contenían formaldehído, se procedió a remitir las muestras secuestradas en el marco de la causa al Laboratorio Nacional de Control del Instituto Nacional de Medicamentos de ANMAT, a fin de que efectuara el correspondiente “dosaje de formaldehído”.

Que las muestras analizadas consignaban en su rótulo los siguientes datos: 1) BELLEZA CITY Alisado plastificado chocolate, extra brillo HD, protector térmico. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “Se prohíbe el uso en mujeres alérgicas, embarazadas, en período de lactancia y menores de edad. No realizar el tratamiento en presencia de menores ni de animales”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litro, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 2) BELLEZA CITY Alisado brasílico lacio perfecto. Uso profesional - salón. Con instrucciones de uso y leyenda “Prohibido el uso en personas alérgicas, embarazadas, lactantes y menores de edad”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litro, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 3) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “No hipalerigénico”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litros, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 4) BELLEZA CITY Plastificado keratina shock líquido, colágeno y argán. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “Se prohíbe el uso en mujeres alérgicas, embarazadas, en período de lactancia y menores de edad. No realizar el tratamiento en presencia de menores ni de animales”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litro, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 5) BELLEZA CITY Plastificado lifting rejuvenecedor, colágeno, hialurónico y argán. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “Se prohíbe el uso en mujeres alérgicas, embarazadas, en período de lactancia y menores de edad. No realizar el tratamiento en presencia de menores ni de animales”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litro, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 6) BELLEZA CITY Plastificado alisado brasílico colágeno y argán. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “Se prohíbe el uso en mujeres alérgicas, embarazadas, en período de lactancia y menores de edad. No realizar el tratamiento en presencia de menores ni de animales”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 1 litro, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 7) BELLEZA CITY Alisado brasílico lacio perfecto. Uso profesional - salón. Con instrucciones de uso y leyenda “Prohibido el uso en personas alérgicas, embarazadas, lactantes y menores de edad”. Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 5 litros, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento. 8) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional. Con instrucciones de uso y leyenda “Se prohíbe el uso en mujeres alérgicas, embarazadas, en período



de lactancia y menores de edad. No realizar el tratamiento en presencia de menores ni de animales". Con código QR y leyenda www.bellezacity.com. Cont. Neto 5000 mL, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador/ elaborador y Res. Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, codificación de lote y fecha de vencimiento.

Que de acuerdo con los resultados informados por el nombrado Laboratorio, las unidades de los ítems 1 al 4, 7 y 8 contenían como parte de su formulación la sustancia FORMALDEHÍDO, mientras que las descriptas en los ítems 5 y 6 carecían de dicha sustancia.

Que cabe destacar que, desde el año 2013, se encuentra vigente la Disposición ANMAT N° 7529/2013 que establece restricciones de uso para la sustancia FORMALDEHÍDO, y que no admite el uso de este ingrediente en productos alisadores del cabello.

Que por todo lo expuesto, a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de cosméticos ilegítimos para los cuales se determinó que el establecimiento a cargo de su elaboración no contaba con la habilitación ante ANMAT, y en consecuencia, se desconoce si han sido producidos bajo las condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente al respecto, y para los que además, en algunos de los lotes analizados, pudo identificarse la sustancia FORMALDEHÍDO, la cual resulta altamente peligrosa en alisadores del cabello, la DVPS sugiere la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos no inscriptos ante la ANMAT, en todas sus presentaciones y contenidos netos: 1) BELLEZA CITY Alisado plastificado chocolate, extra brillo HD, protector térmico. Línea profesional; 2) BELLEZA CITY Alisado brasílero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 3) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional; 4) BELLEZA CITY Plastificado keratina shock líquido, colágeno y argán. Línea profesional; 5) BELLEZA CITY Plastificado lifting rejuvenecedor, colágeno, hialurónico y argán. Línea profesional; 6) BELLEZA CITY Plastificado alisado brasílero colágeno y argán. Línea profesional; 7) BELLEZA CITY Alisado brasílero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 8) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional.

Que las mencionadas medidas se sugieren en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que el Administrador Nacional de esta ANMAT mediante PV-2023-101232282-APN-ANMAT#MS remitió el expediente a esta Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinente.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios considera que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos detallados toda vez que no resulta posible garantizar condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.



Que por lo tanto, desde el punto de vista procedural, la Coordinación de Sumarios opina que la medida sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonable y proporcionada de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que finalmente, cabe señalar que la Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

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 1º: Prohibese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos no inscriptos ante la ANMAT, en todas sus presentaciones y contenidos netos: 1) BELLEZA CITY Alisado plastificado chocolate, extra brillo HD, protector térmico. Línea profesional; 2) BELLEZA CITY Alisado brasílero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 3) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional; 4) BELLEZA CITY Plastificado keratina shock líquido, colágeno y argán. Línea profesional; 5) BELLEZA CITY Plastificado lifting rejuvenecedor, colágeno, hialurónico y argán. Línea profesional; 6) BELLEZA CITY Plastificado alisado brasílero colágeno y argán. Línea profesional; 7) BELLEZA CITY Alisado brasílero lacio perfecto. Uso profesional – salón; 8) BELLEZA CITY Alisado japonés extra fuerte lacio perfecto. Línea profesional.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

Manuel Limeres

e. 06/09/2023 N° 70573/23 v. 06/09/2023