



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 2827/2017

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 22/03/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1077-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó, a fojas 1/7, que con fecha 24/02/2016, agentes de esa dirección realizaron una inspección de control de mercado de productos cosméticos en el comercio TINA & CO de Wu Ming Hsien de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2016/933-DVS-5932 (fojas 32/37).

Que en dicho procedimiento se detectaron irregularidades en relación a los productos rotulados como: A) "THEO CUERPO Oleo Bifásico Nutritivo x 125 cc, www.theoweb.com.ar, fase: Theo- con aceite de uva, aceite de germen de trigo, oleato de manzanilla y aceite esencial de romero. Hecho en Argentina. Podes usar el oleo bifásico para hidratar tu cuerpo en reemplazo de la crema habitual, para las puntas del pelo, para zonas de arrugas, para lastimaduras en procesos de cicatrización. Ingredientes naturales sin derivados de animales" cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; B) "OLI bálsamo de oliva para labios Violeta, cont. 12 g, elab: 5/2015- vegetal 100 % natural- olijabonesdeoliva.blogspot.com- Hecho en Argentina- Scanu olivicultor" cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 135/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; C) "BIOTERRA Desmaquillante- Jojoba - Ricino - Petit Grain x 30 ml" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; D) "CREMA ARGENTINA- Argentine Cream- Hidratante, nutritiva y reparadora- highly moisturizing, nutritions and repairing- GENUINOS ACTIVOS Cosmética natural" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; E) "Azahar terapias naturales - BABY Shampoo pH neutro de pies a cabeza-Lavanda-Manzanilla-Caléndula x 200 ml. Vegan" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del





establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; F) "Azahar terapias naturales - Crema para manos y uñas x 125 ml, silicea, aceites de caléndula, rosa mosqueta, almendras, limón pachuli, lavanda. Elab: 20-4-15", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; G) "Azahar terapias naturales - Crema de Caléndula neutra sin perfume x 50 ml, Elab: 7-10-15, contiene aceites de caléndula- rosa mosqueta. Antiséptica- antiinflamatoria -cicatrizante-humectante" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; H) "Azahar terapias naturales Pomada Cicatrizante x 50 ml, contiene aceites esenciales de lavanda-geranio-romero-manzanilla. Indicada para heridas, quemaduras leves, golpes picaduras"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; I) "Hierbas&Esencias Sales de baño- naranja - sales marinas aromatizadas con AE, cont. neto 350 grs, E. Elab N° 586, L 08, V 08/16" cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Resolución N° 155/98), listado de ingredientes, datos del responsable de la comercialización y país de origen; 3) "ETNIKA By Clara Pollach -gourmet- almendras- Leche de limpieza, V: 9/16" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del numero de lote; K) "RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina-Malva pañil y ciprés. Uso diario. Emoliente/ antiinflamatoria/ afecciones cutáneas/ analgésica y suavizante, Vto: OCT 2016, M.S y A.S Res. 156/98 - Leg. 3729" cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del número de lote; L) "Licina Baba de Caracol DAMARIS- Crema estabilizada en concentrado proteico de baba de caracol, Vto. 29/05/2017, Lote: 25", detallándose en su envase primario los datos "Crema humectante con licina de caracol DAMARIS x 50 gramos, revitaliza el colágeno y evita la formación de arrugas, redondea las existentes. MS y AS 337/92, Est. Elab. 1780, Industria Argentina" cuyo envase carece en su rotulado del dato del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; M) "Argán d 'Leviteé Aceite de Argán --nutre e hidrata la piel- Oro liquido- 100 % puro y natural- 1° presión en frío x 30 ml, Fecha de Vencimiento: 16/0/2017, Distribuido por Global Power S.L.- Av. Juan Pablo 1° Ed. Huerta del barco - Almuñecar Granada CP 18690, España. Distribuidor Argentina: argandlevitee@yahoo.com.ar, Tel: 15654337626", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), listado de ingredientes, país de origen, y del número de lote; N) "GOD BLESS YOU Limpieza de dientes- dientes y encías sanas x 50 ml. Receta magistral antibacterial para dientes y encías sanas, previene la gingivitis, cura las encías, blanquea los dientes, combate la placa bacteriana. BE CARE FULL. Origen Argentina- Envasado artesanalmente por God Bless You-Vto 5/2017", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y número de lote; O) "SPLASH ME - Butter Feel Pastilla Efervescente- Manteca de Mango, Manteca de Karité y Aceite de Coco- aroma mango- Bel-lab Cosmética Natural, Industria Argentina Cont. neto 110 gr, info@bel-lab.com.ar, www.bel-lab.com.ar, Congreso 1590 8A- CABA"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N°





155/98), y de la codificación de lote y vencimiento: P) "Collagen Skin Renewal Mask L'AFFAIR, 3 step. Rainbow Beauty USA/CHINA/KOREA, Made in Korea. L 4JJF V 20171005. RAINBOW 3 step mask packs. Paso 1: espuma limpiadora facial. Paso 2: ampolla alta funcional. Paso 3: máscara de renovación de la piel. Origen: Corea del Sur. Fecha de validez: 05/OCT/2017 cont. neto 25 ml", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98) y de datos del responsable de la comercialización a nivel nacional; Q) HAND CREAM NATURAL ALOE- moisturizing & soft -lifting care - natural perfume- DABO eco life style x 100 ml. DABO Natural Aloe Hand Cream (de aloe natural), hidratante y suave. Origen: Corea del Sur. Fecha de validez: 04/ENE/2018, DAL2F, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98) y de datos del responsable de la comercialización a nivel nacional.

Que en referencia al origen de los productos ut-supra detallados, la encargada de la firma manifestó que los mismos fueron comprados a diferentes distribuidores y aportó la factura de compra tipo C N° 0001-00000045 del 23/02/16 emitida por Mariano Martin Grecca (J. Ramirez Velazco 1427 - CABA) para el producto descrito en el ítem C, la factura tipo A N° 0002-00000027 del 22/03/2016 emitida por Hierbas & Esencias de Natalia Pastori (La República 8486, Rosario, Santa Fe) referida al producto detallado en el ítem I y la factura de compra tipo A N°0002- 00000049 (fojas 40) de fecha 23/03/16 emitida por la empresa BEL - LAB de Beltrocco Emiliano (Av. Congreso 1590 piso 8 dpto A, CABA), respaldatoria del producto detallado en el ítem O.

Que asimismo la DVS informó que consultada la base de datos de admisión de cosméticos surgió que, al momento de las actuaciones, no se encontraron antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que presentaban en su rotulado los productos descriptos.

Que en cuanto a los productos detallados en los ítems A, B, D, E, F, G, H, J, M, N, P y Q además de no contar con antecedentes de inscripción sanitaria, se desconocía quiénes fueron sus elaboradores y/o importadores y si éstos contaban con la debida habilitación.

Que en relación al producto descrito en el ítem C, mediante OI N° 2016/2767-DVS-7065 (fojas 42/43) la DVS diligenció una inspección a la firma Mariano Martín Grecca, de acuerdo con la documentación de procedencia aportada por el comercio, donde se constató que allí funcionaba un bar denominado Juan Ramírez.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem I que presentaba en su rótulo el legajo de elaborador N° 586, consultado el legajo electrónico se informó que no se hallaban antecedentes de inscripción de establecimientos cosméticos que posean dicho número de legajo y tampoco se hallaban antecedentes de inscripción del producto en cuestión.

Que a su vez, se diligenció una inspección al establecimiento de la firma Hierbas & Esencias de Coletto Hilario Santiago sito en la calle La República N° 8486, Rosario, Provincia de Santa Fé, mediante Orden de Inspección N° 2016/3023-DVS-7212 (fojas 45/47) donde se constató que en el domicilio declarado en la factura de compra se encuentra un terreno baldío.

Que el producto descrito en el ítem K que presentaba en su rótulo el legajo de elaborador N° 3729, consultado el legajo electrónico se informó que no se hallaban antecedentes de inscripción de establecimientos cosméticos que posean dicho número de legajo, así como tampoco se hallaban



antecedentes de inscripción del producto en cuestión.

Que el producto descripto en el ítem L, presentaba en su rótulo el legajo de elaborador N° 1780 y consultado el legajo electrónico se informó que no se hallaban antecedentes de inscripción de establecimientos cosméticos que posean dicho número de legajo, así como tampoco se hallaban antecedentes de inscripción del producto en cuestión.

Que en cuanto al producto mencionado en el ítem O, según consta en el Acta Entrevista N° 1607/001 (fojas 49/50) el Señor Beltrocco Emiliano, en carácter de propietario de la empresa Bel-Lab, asumió ser titular de la marca SPLASH ME y responsable de la comercialización a nivel nacional de tal producto, reconoció que el producto en cuestión no se encontraba inscripto ante esta ANMAT y que había sido elaborado, envasado y acondicionado en su domicilio particular.

Que cabe agregar que la firma BEL-LAB de BELTROCCO EMILIANO no se encontraba habilitada ante esta Administración Nacional para ninguna actividad productiva del rubro cosmético.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, se desconoce quiénes han sido sus elaboradores y/o importadores, excepto el producto del ítem O, que fue elaborado por un establecimiento no habilitado para esos fines, y se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos detallados en los ítems A al Q.

Que por otro lado, la DVS sugirió ordenar sumario sanitario a la firma BEL-LAB de BELTROCCO EMILIANO, sita en Av. Congreso 1590 piso 8 A CABA, por resultar elaborador/envasador/acondicionador no habilitado ante ANMAT y responsable de la comercialización del producto descripto en el ítem O, por estar aparentemente infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

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

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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





ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: A) "THEO CUERPO Oleo Bifásico Nutritivo x 125 cc, www.theoweb.com.ar, face: Theo- con aceite de uva, aceite de germen de trigo, oleato de manzanilla y aceite esencial de romero. Hecho en Argentina. Podes usar el oleo bifásico para hidratar tu cuerpo en reemplazo de la crema habitual, para las puntas del pelo, para zonas de arrugas, para lastimaduras en procesos de cicatrización. Ingredientes naturales sin derivados de animales" cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; B) "OLI bálsamo de oliva para labios Violeta, cont. 12 g, elab: 5/2015- vegetal 100 % natural- olijabonesdeoliva.blogspot.com- Hecho en Argentina- Scanu olivicultor" cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento; C) "BIOTERRA Desmaquillante- Jojoba - Ricino - Petit Grain x 30 ml" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; D) "CREMA ARGENTINA- Argentine Cream- Hidratante, nutritiva y reparadora- highly moisturizing, nutritions and repairing- GENUINOS ACTIVOS Cosmética natural" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; E) "Azahar terapias naturales - BABY Shampoo pH neutro de pies a cabeza- Lavanda-Manzanilla-Caléndula x 200 ml. Vegan" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; F) "Azahar terapias naturales - Crema para manos y uñas x 125 ml, silicea, aceites de caléndula, rosa mosqueta, almendras, limón pachuli, lavanda. Elab: 20-4-15", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; G) "Azahar terapias naturales - Crema de Caléndula neutra sin perfume x 50 ml, Elab: 7-10-15, contiene aceites de caléndula- rosa mosqueta. Antiséptica- antiinflamatoria- cicatrizante- humectante" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; H) "Azahar terapias naturales Pomada Cicatrizante x 50 ml, contiene aceites esenciales de lavanda-geranio-romero-manzanilla. Indicada para heridas, quemaduras leves, golpes picaduras"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento; I) "Hierbas&Esencias Sales de baño- naranja- sales marinas aromatizadas con AE, cont. neto 350 grs, E. Elab N° 586, L 08, V 08/16" cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Resolución N° 155/98), listado de ingredientes, datos del responsable de la comercialización y país de origen; J) "ETNIKA By Clara Pollach -gourmet- almendras- Leche de limpieza , V: 9/16" cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del numero de lote; K) "RUCAWILLCU Producto natural de la Patagonia Andina - Malva pañil y ciprés. Uso diario. Emoliente/ antiinflamatoria/ afecciones cutáneas/ analgésica y





suavizante, Vto: OCT 2016, M.S y A.S Res. 156/98 - Leg. 3729" cuyo envase carece en su rotulado del dato de inscripción del producto ante ANMAT (Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, contenido neto, listado de ingredientes, país de origen, y del numero de lote; L) "Licina Baba de Caracol DAMARIS- Crema estabilizada en concentrado proteico de baba de caracol, Vto. 29/05/2017, Lote: 25", detallándose en su envase primario los datos "Crema humectante con licina de caracol DAMARIS x 50 gramos, revitaliza el colágeno y evita la formación de arrugas, redondea las existentes. MS y AS 337/92, Est. Elab. 1780, Industria Argentina" cuyo envase carece en su rotulado del dato del responsable de la comercialización, y del listado de ingredientes; M) "Argán d'Leviteé Aceite de Argán - nutre e hidrata la piel- Oro liquido- 100 % puro y natural- 1° presión en frío x 30 ml, Fecha de Vencimiento: 16/0/2017, Distribuido por Global Power S. L.- Av. Juan Pablo 1° Ed. Huerta del barco - Almuñecar Granada CP 18690, España. Distribuidor Argentina: argandlevitee@yahoo.com.ar, Tel: 15654337626", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), listado de ingredientes, país de origen, y del número de lote; N) "GOD BLESS YOU Limpieza de dientes- dientes y encías sanas x 50 ml. Receta magistral antibacterial para dientes y encías sanas, previene la gingivitis, cura las encías, blanquea los dientes, combate la placa bacteriana. BE CARE FULL. Origen Argentina- Envasado artesanalmente por God Bless You-Vto 5/2017", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y número de lote; O) "SPLASH ME - Butter Feel Pastilla Efervescente- Manteca de Mango, Manteca de Karité y Aceite de Coco- aroma mango- Bel-lab Cosmética Natural, Industria Argentina Cont. neto 10 gr, info@bel-lab.com.ar, www.bel-lab.com.ar, Congreso 1590 8A- CABA"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento: P) "Collagen Skin Renewal Mask L'AFFAIR, 3 step. Rainbow Beauty USA/CHINA/KOREA, Made in Korea. L 4JJF V 20171005. RAINBOW 3 step mask packs. Paso 1: espuma limpiadora facial. Paso 2: ampolla alta funcional. Paso 3: máscara de renovación de la piel. Origen Corea del Sur. Fecha de validez: 05/OCT/2017 cont. neto 25 ml", cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98) y de datos del responsable de la comercialización a nivel nacional; Q) HAND CREAM NATURAL ALOE- moisturizing & soft -lifting care - natural perfume- DABO eco life style x 100 ml. DABO Natural Aloe Hand Cream (de aloe natural), hidratante y suave. Origen: Corea del Sur. Fecha de validez: 04/ENE/2018, DAL2F, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98) y de datos del responsable de la comercialización a nivel nacional.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a BELTROCCO EMILIANO, titular de la firma BEL-LAB, con domicilio en Av. Congreso 1590 piso 8, departamento A de la Ciudad de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. 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 Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Chiale.





Fecha de publicacion: 28/03/2017

