Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 2457/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 1/4/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-452-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que en el marco de Control de Mercado, mediante O.I. N° 09/14, se realizó una inspección en sede del comercio “PELOMANIA S.R.L.”, con domicilio sito en Av. Cabildo N° 3277, de esta Ciudad, ocasión en la que se detectaron irregularidades respecto de los productos rotulados como: 1.- “NEON Professional make up Polvo volátil N° 04, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; 2.- “NEON Professional make up Maquillaje compacto N° 08”, cuyo envase carece de datos de número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y de la codificación de lote y vencimiento; 3.- “NEON Professional make up Corrector de ojera variedad C3, cont. neto 8 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; 4.- “NEON Professional make up Rubor compacto N° 05, cont. neto 7 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; 5.- “NEON Professional make up Sombra individual N° 17, cont. neto x 3 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; 6.- “NEON Professional make up Maquillaje artístico”, cuyo envase carece de datos de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98 y número de legajo), responsable de la comercialización, contenido neto, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; 7.- “NEON Professional Esmalte para uñas, variedad 33, Cont. neto 14 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 8.- “NEON Professional Esmalte para uñas, variedad Porcelana, Cont. neto 60 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Grupo Mell-Pedro Lazaleo 3135 CABA, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 9.- “LADY GODIVA crema nutritiva para todo tipo de piel x 500 g, fórmula especial masajes, L 1007/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; 10.- “LADY GODIVA cera depilatoria natural x 200 g, L

1046/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; 11.- "LADY GODIVA cera depilatoria vegetal a la miel x 200 g, L 1068/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 12.- "LADY GODIVA cera depilatoria negra x 450 g, L 1070/9, vto. 10/14, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; 13.- "Aurill Loción oxidante cremosa con algas marinas 30 Volúmenes, contenido neto 100 ml, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; 14.- "Aurill Gel modelador efecto húmedo x 500 g, L 1003/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; 15.- "Texture Hair Encerado renovador capilar, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillos x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; 16.- "Texture Hair Lizzo molecular mayor poder de alisado F 1, progresivo-definitivo, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillo x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina", cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento.

Que con respecto a la procedencia de los productos descriptos en los ítems 1 a 8, el comercio aportó documentación de compra emitida por la firma "Grupo Mell S.R.L.", sito en la calle Pedro Lozano 3135, de esta Ciudad.

Que asimismo se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos de la ANMAT, encontrándose antecedentes de inscripción que responden a la marca NEON bajo la titularidad de la firma Grupo Mell S.R.L.

Que en consecuencia, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante OI Nº 403/14 DVS, se hizo presente en el domicilio de la mencionada firma, en donde el socio gerente informó que la firma es titular de los productos marca NEON y reconoció como originales los productos anteriormente mencionados, pero el inspeccionado manifestó desconocer dónde fueron elaborados los productos detallados en los ítems 1, 2, 4, 5 y 6, agregando que éstos no se encuentran inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que al respecto aportó documentación de procedencia emitida por la firma Distribuidora Houston de Osvaldo Balerino, sita en calle Araujo 2121 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, explicado el inspeccionado que el vendedor de dicha distribuidora le ofreció elaborar algunas muestras de los productos mencionados, para luego de su evaluación, inscribirlos ante la ANMAT.

Que asimismo manifestó que era éste vendedor quien poseía el contacto con los elaboradores, razón por la cual desconoce quiénes los elaboraron.

Que según consta en el informe técnico labrado en tal ocasión, la numeración 2121 de la calle Araujo donde funcionaría la Distribuidora Houston no existe.

Que por otra parte, con relación al producto detallado en el ítem 3, el socio gerente de la firma Grupo Mell S.R.L. informó que fue elaborado por la firma Savio Color S.R.L. y aportó la documentación de compra correspondiente.

Que posteriormente, personal de la DVS mediante OI: 463/14 DVS se hizo presente en sede de la firma Savio Color S.R.L. y en tal sentido el socio gerente de la firma manifestó que el producto detallado en el ítem 3, si bien se encuentra inscripto bajo trámite N° 1433/14, no fue elaborado por la firma por lo que no lo reconoce como original ni propio.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems 7 y 8, el socio gerente de la firma Grupo Mell S.R.L., informó que fueron elaborados por la firma Es-Cos S.R.L. y aportó documentación de adquisición por los mismos.

Que estos productos presentan en sus rótulos el legajo N° 1746, el que corresponde al establecimiento Laboratorios Arrayanes S.A.C.I.A., y según consta en la OI N° 402/14 DVS el responsable de dicho establecimiento no reconoció tales productos como originales porque se trata de productos no elaborados por la firma.

Que en consecuencia, mediante OI Nº 441/14 DVS se realizó la verificación de legitimidad de estos productos en sede de la firma Es-Cos S.R.L., oportunidad en la cual la firma manifestó que no los elaboró por lo que no reconoció tales productos como originales.

Que respecto a la documentación emitida por Es-Cos S.R.L. a favor de la firma Grupo Mell, cabe aclarar que la descripción de los productos refiere a lacas industriales según lo manifestado por el responsable de Es-Cos S.R.L.

Que en referencia al número de legajo Nº 2154, detallado en el rótulo de los productos descriptos en los ítems 9 a 14, pertenece a la firma Prodava S.A.

Que se realizó la verificación de legitimidad en dicho establecimiento mediante OI Nº 364/14 DVS, informando la Directora Técnica que dichas unidades no fueron elaboradas por el laboratorio y por lo tanto no las reconoce como propias ni originales de la firma.

Que por último, los productos descriptos en los ítems 15 y 16, cuyos rótulos detallan el legajo N° 2696, perteneciente a la firma WD S.R.L., se realizó una inspección en dicho establecimiento según OI Nº 370/14 DVS.

Que en tal procedimiento, la Directora Técnica manifestó que los aludidos productos no fueron elaborados por el laboratorio y por lo tanto no los reconoce como propios ni originales de la firma WD S.R.L.

Que por otro lado informó que estos productos fueron inscriptos ante la Autoridad Sanitaria en el año 2007, pero que posteriormente el laboratorio se desvinculó como elaborador contratado en el año 2013 y 2011 respectivamente.

Que por último la DVS informa que el comercio PELOMANIA S.R.L. aportó documentación emitida por Texture Hair de Carlos Figueroa y Néstor Batista Sociedad de Hecho, sita en Av. Del Barco Centenera 3530 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y según consta en el informe técnico labrado en tal ocasión, en dicho domicilio funciona un negocio de refrigeración denominado “Danimar”.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que tratándose de

productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional —caso de los productos citados en los ítems 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13 y 14—; que se desconoce quiénes son los elaboradores y si éstos se encuentran debidamente habilitados ante la ANMAT; desconociéndose además si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems 1 a 16.

Que la medida sugerida se sustenta en virtud de que tales productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98 y normas complementarias (Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 959/12).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de lo establecido en los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “NEON Professional make up Polvo volátil N° 04, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, contenido neto, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional make up Maquillaje compacto N° 08”, cuyo envase carece de datos de número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional make up Corrector de ojera variedad C3, cont. neto 8 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional make up Rubor compacto N° 05, cont. neto 7 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional make up Sombra individual N° 17, cont. neto x 3 g, Res 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece del número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional make up Maquillaje artístico”, cuyo envase carece de datos de

inscripción ante ANMAT (Res. 155/98 y número de legajo), responsable de la comercialización, contenido neto, ingredientes, y codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional Esmalte para uñas, variedad 33, Cont. neto 14 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; “NEON Professional Esmalte para uñas, variedad Porcelana, Cont. neto 60 cc, M.S y A.S Res. 337/92, Lab Elab. N° 1746, Res. N° 1019/05, Grupo Mell-Pedro Lazaleo 3135 CABA, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; “LADY GODIVA crema nutritiva para todo tipo de piel x 500 g, fórmula especial masajes, L 1007/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; “LADY GODIVA cera depilatoria natural x 200 g, L 1046/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; “LADY GODIVA cera depilatoria vegetal a la miel x 200 g, L 1068/9, vto. 01/16, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; “LADY GODIVA cera depilatoria negra x 450 g, L 1070/9, vto. 10/14, Leg. N° 2154, Res M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo envase carece de datos del responsable de la comercialización; “Aurill Loción oxidante cremosa con algas marinas 30 Volúmenes, contenido neto 100 ml, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización y de la codificación de lote y vencimiento; “Aurill Gel modelador efecto húmedo x 500 g, L 1003/9, vto. 03/16, Leg. N° 2154, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de datos del responsable de la comercialización; “Texture Hair Encerado renovador capilar, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillos x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; “Texture Hair Lizzo molecular mayor poder de alisado F 1, progresivo-definitivo, cabellos vigorosos, sanos, suaves y con más brillo x 1000 cc, M.S y A.S Res. N° 155/98, Elaborado por LABWD s.r.l. leg. 2696 para Texture Hair, Industria Argentina”, cuyo rótulo carece de la codificación de lote y vencimiento; por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Rogelio López.

Fecha de publicacion: *09/04/2015*