



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7643

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-495-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, División Cosméticos hace saber, a fs. 1/2, respecto de las irregularidades detectadas por la División Delitos Contra La Salud de la Superintendencia de Investigaciones Federales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de la causa N° 500-71-000.758/2015 caratulada AVERIGUACIÓN INFRACCIÓN LEY DE MEDICAMENTOS (16.463).

Que refiere dicha Dirección que en las mencionadas actuaciones la Dirección señalada en el párrafo precedente retiró en carácter de muestra los productos detallados como: 1) "VAN ROSE Acondicionador Ortiga, Pro vitamina F Vitamina PP Filtros rayos UV, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MC MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo – BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 2) "VAN ROSE Shampoo Ortiga, Evita la caída del cabello, con extractos de Ortiga, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 430 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Merlo – BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2016"; cuyo envase carece del N° de legajo del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7643

establecimiento de elaborador y del N° de lote; 3) "VAN ROSE Baño de Crema con Aceite de Almendras y Keratina, Nutrición enriquecida Pro vitamina B5 Micronutrientes, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 4) "VAN ROSE Emulsión para masajes, con Salicilato de Metilo, Cont. Neto. 230 cc., Emulsión Mega masajes para todo el Cuerpo con aloe vera, Artritis - Reuma - Ciática - Golpes - Lumbago - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros, Elaborado por legajo: 2655 C.I. 1942 autorizado por M.S. y A.S. Resolución 155/98, Industria Argentina, VTO.: 12/2017"; cuyo envase carece del N° de lote; 5) "MC Crema de Ordeñe para manos y cuerpo, MEGA Cosméticos, NUTRITIVA -HIDRATANTE - REGENERADORA - PROTEGE Y SUAVIZA TU PIEL, 150 grs., Legajo 2655, Autorizado por M.S. y A.S. -Reol. N° 33001, Industria Argentina, VENC. 08/11/17"; cuyo envase carece del N° de lote.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, la mencionada Dirección realizó la consulta en la base de datos de Admisión de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas.

Que asimismo refiere que realizó la consulta del Legajo N° 2655 y de la firma MEGA Cosméticos a la Dirección de Gestión de Informática Técnica de esta Administración Nacional, la cual informó que no constan registros de inscripción de la mencionada firma y que dicho número de Legajo correspondía a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7643

LABORATORIOS ELIANNE S.R.L., cuya habilitación fue dada de baja en el año 2004 según Disposición ANMAT N° 1433/04.

Que en virtud de las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que atento los productos en cuestión carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente; que se desconoce quiénes son sus elaboradores y responsables de la comercialización en Argentina, y 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 el segundo párrafo de este Considerando.

Que a ese respecto, el artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98 indica que: "...Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades"; y el artículo 3° de dicha Resolución reza: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Medica, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma...".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7643

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "VAN ROSE Acondicionador Ortiga, Pro vitamina F Vitamina PP Filtros rayos UV, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MC MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del Nº de legajo del establecimiento de elaborador y del Nº de lote; 2) "VAN ROSE Shampoo Ortiga, Evita la caída del cabello, con extractos de Ortiga, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 430 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 330/88, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F. VTO.: 10/2016"; cuyo envase carece del Nº de legajo del establecimiento de elaborador y del Nº de lote; 3)"VAN ROSE Baño de Crema con Aceite de Almendras y Keratina, Nutrición enriquecida Pro vitamina B5 Micronutrientes, Nueva fórmula ecológica, Cont. Neto. 400 cc., De MEGA COSMETICOS, Resolución M.S. y A.S. 155/98, Merlo - BS.AS. Industria Argentina, F.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7643

VTO.: 10/2017"; cuyo envase carece del N° de legajo del establecimiento de elaborador y del N° de lote; 4) "VAN ROSE Emulsión para masajes, con Salicilato de Metilo, Cont. Neto. 230 cc., Emulsión Mega masajes para todo el Cuerpo con aloe vera, Artritis - Reuma - Clática - Golpes - Lumbago - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros, Elaborado por legajo: 2655 C.I. 1942 autorizado por M.S. y A.S. Resolución 155/98, Industria Argentina, VTO.: 12/2017"; cuyo envase carece del N° de lote; 5) "MC Crema de Ordeñe para manos y cuerpo, MEGA Cosméticos, NUTRITIVA -HIDRATANTE - REGENERADORA - PROTEGE Y SUAVIZA TU PIEL, 150 grs., Legajo 2655, Autorizado por M.S. y A.S. -Reol. N° 33001, Industria Argentina, VENC. 08/11/17"; cuyo envase carece del N° de lote; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°: Regístrese, dese 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-495-15-9
DISPOSICION N°

7643

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.