



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40662971-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-40662971-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que en el marco de la causa N° FSM 58870/2017 tramitada por ante el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 2 de Morón se secuestraron los siguientes productos: 1.- WULISS productos de peluquería- NUTRICION ACIDA, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización; 2.- WULISS productos de peluquería- POLVO DECOLORANTE, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 3.- WULISS productos de peluquería- SHAMPOO NEUTRO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 4.- WULISS productos de peluquería-ACONDICIONADOR MATIZADOR, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 5.- WULISS productos de peluquería- CAUTERIZADOR, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 6.- WULISS productos de peluquería-ENCERADO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 7.- WULISS productos de peluquería-BIOTINA, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 8.- WULISS productos de peluquería-ALISADO CHAU MOTA; sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 9.- WULISS productos de peluquería- ALISADO; sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización.

Que la DVS informa que los rótulos de los productos carecen de datos de legajo del establecimiento elaborador, N° de lote, fecha de vencimiento, inscripción ante la Autoridad Sanitaria, detalle de todos los ingredientes y demás información requerida por la Disposición ANMAT n° 374/06 sobre rotulado de productos cosméticos.

Que asimismo la DVS informa que consultada la base de datos de admisión de cosméticos, no se encontraron antecedentes de inscripción que se correspondan con esos nombres/marcas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó un análisis fisicoquímico sobre los productos identificados en los ítems 8 y 9, detectándose que ambos productos contienen formaldehído en la concentración del 10,9 % P/P y 9,5% P/P respectivamente, según consta en los certificados de muestra N° 965/2017 y 966/2017.

Que la DVS informa al respecto que la sustancia formaldehído excede el límite establecido por Disposición ANMAT N° 7529/2013 como sustancia de acción conservadora permitida en cosméticos (concentración máxima del 0,2%).

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de productos cosméticos ilegítimos y que la situación detectada representa un riesgo para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos mencionados.

Que la DVS sustenta la medida sugerida en virtud de que tales productos estarían infringiendo los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 7529/13 (con relación a los productos descriptos en los ítems 8 y 9).

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 las atribuciones conferidas por 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 la comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos: 1) WULISS productos de peluquería- NUTRICION ACIDA, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, elaborador ni responsable de la comercialización. 2) WULISS productos de peluquería- POLVO DECOLORANTE, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización. 3) WULISS productos de peluquería SHAMPOO NEUTRO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 4) WULISS productos de peluquería- ACONDICIONADOR MATIZADOR, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 5) WULISS productos de peluquería CAUTERIZADOR, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 6) WULISS productos de peluquería- ENCERADO, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 7) WULISS productos de peluquería-BIOTINA, sin datos de lote, vencimiento, inscripción sanitaria, detalle de ingredientes, elaborador ni responsable de la comercialización; 8) WULISS

productos de peluquería- ALISADO CHAU MOTA; 9) WULISS productos de peluquería- ALISADO, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- 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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE EX-2018-34751047-APN-DVPS#ANMAT.