



NACIONAL



DISPOSICION 4287/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso de
determinado lote de productos cosméticos.
del 25/07/2008; Boletín Oficial 31/07/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-375-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica a fs.31/8 que realizó una inspección de Control de Mercado de Productos Cosméticos, en el comercio, farmacia Ayacucho, San Miguel de Tucumán de la provincia de Tucumán, ello de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 33753/08.

Que en dicho procedimiento se tomaron unidades de los productos rotulados como: Emulsión Anticelulítica y Modeladora con Liporeductyl, centella asiática y ginko biloba - 200 ml, Elab. 01/07 - sin más datos; Tónico capilar con biotina plus, nicotinamida y complejo revitalizante - 125 ml, Elab. 01/07 - sin más datos y Microfilm de seda para párpados - 15 ml. Elab. 07/07 - sin más datos.

Que en dicho procedimiento formalizado en las copias del acta y anexos de fs.2/14 se tomó documentación comercial en donde se consigna al Laboratorios Prana.

Que fue realizado un nuevo procedimiento en la Farmacia Prana en la calle Paraguay 2902 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 33195/08 documentado en las copias del acta y anexos de fs.15/30.

Que en el aludido acto el director técnico de la firma desconoció el listado de productos exhibido, constando que al presentarle los productos muestreados arriba mencionados, dicha persona manifestó que no puede asegurar que ellos sean originales, siendo productos que se elaboran habitualmente en la Farmacia Prana.

Que además en este procedimiento se muestrearon los siguientes productos rotulados como: Microfilm de seda para párpados - 15 ml. D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Paraguay 2902 - TE 4961-4500. Prana Farmacia-Laboratorio - sin más datos; Máscara con Fito extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut - MN 12867 - TE 4961-4500 Prana Farmacia-Laboratorios - sin más datos; y Piel Nova Clinic - Gel descongestivo - Extracto de caléndula manzanilla y aloe vera y agua termal - Farmacia y Laboratorios - Prana D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Elab. 05/08.

Que respecto de dichos productos, el responsable técnico manifestó que no se hallan inscriptos ante la autoridad sanitaria.

Que informa el INAME a fs.33 que en el procedimiento se constató la existencia de otros productos rotulados Piel Nova Clinic, de los que se realizan desarrollos en la farmacia y luego se entregan a un establecimiento.

Que sobre este último hecho, a fs.33 el INAME informa que se trataría del desarrollo de líneas de productos a escala industrial.

Que la elaboración de dichos productos no se trataría de fórmulas magistrales recetadas preparadas en la oficina de farmacia (según prescribe el art. 7° del [Decreto 7123/68](#) reglamentario de la [Ley 17.565](#)), en razón de no constar en los registros de ley, los recaudos de la receta y demás datos exigidos.

Que por las consideraciones efectuadas, la Dirección del INAME a fs.37/8 sugiere la medida preventiva de prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos cosméticos antes indicados por infringir la Res. [MS y AS 155/98](#) y normas reglamentarias y complementarias.

Que dicha medida es procedente por desconocerse el origen de elaboración, no pudiéndose garantizar la calidad y no cumplir el rotulado según la normativa vigente, en incumplimiento de los arts. 3° y 5° de la [Res. MS y AS 155/98](#), los arts. 1°, 3° y 6° de la [Disposición ANMAT N°1108/99](#) y la [Disposición ANMAT N°374/06](#), respecto de los siguientes productos: Emulsión Anticelulítica y Modeladora con Liporeductyl, centella asiática y ginko biloba - 200 ml, Elab. 01/07 - sin más datos; Tónico capilar con biotina plus, nicotinamida y complejo revitalizante - 125 ml, Elab. 01/07 - sin más datos y Microfilm de seda para párpados - 15 ml. Elab. 07/07 - sin más datos.

Que dicha medida es procedente por haber sido elaborados para su comercialización en un establecimiento no habilitado para tal fin, en incumplimiento del art. 3° de la [Res. MS y AS 155/98](#) y no hallarse debidamente inscriptos ante la autoridad sanitaria, en contravención a los arts. 1°, 3° y 6° de la [Disposición ANMAT N°1108/99](#) e incumplimiento del rotulado según la [Disposición ANMAT N°374/06](#), los siguientes productos: Microfilm de seda para párpados - 15 ml. D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Paraguay 2902 - TE 4961-4500. Prana Farmacia-Laboratorios - sin más datos; Máscara con Fito extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut - MN 12867 - TE 4961-4500 Prana Farmacia-Laboratorios - sin más datos; y Piel Nova Clinic - Gel descongestivo - Extracto de caléndula manzanilla y aloe vera y agua termal - Farmacia-Laboratorios - Prana D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Elab. 05/08.

Que el INAME a fs.38 propicia la instrucción de sumario al titular de la firma Farmacia y Laboratorios - Prana y a quien resulte ser su director técnico.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. c), el art. 6° y 8° inc. ñ) del [Decreto N°1490/92](#).

Que, el inc. ñ) del [Decreto 1490/92](#) faculta a esta Administración a "Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente", situación que se verifica de acuerdo a lo señalado por el INAME según lo expuesto anteriormente.

Que la [Ley de Ministerios N°22.520](#) -texto ordenado por Decreto 438/92- en su art. 23 ter, inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos de tocador.

Que en ejercicio de las facultades reglamentarias, dicho ministerio dictó la [Resolución ex MS y AS N°155/98](#), estableciendo en su art. 1° 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, atribuyendo dicha Resolución en la ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su art. 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y de la medida propiciada por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas del [Decreto N°1490/92](#) y en el art. 4° del [Decreto 341/92](#), aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N°141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que dispone que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el [Decreto 341/92](#), prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine

aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, y otras medidas conducentes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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°253/08](#).

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Emulsión Anticelulítica y Modeladora con Liporeductyl, centella asiática y ginko biloba - 200 ml, Elab. 01/07 - sin más datos; Tónico capilar con biotina plus, nicotinamida y complejo revitalizante - 125 ml, Elab. 01/07 - sin más datos y Microfilm de seda para párpados - 15 ml. Elab. 07/07 - sin más datos, por incumplimiento de los arts. 3° y 5° de la [Res. MS y AS 155/98](#), los arts. 1°, 3° y 6° de la [Disposición ANMAT N°1108/99](#) y la [Disposición ANMAT N°374/06](#), motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Microfilm de seda para párpados - 15 ml. D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Paraguay 2902- TE 4961-4500. Prana Farmacia-Laboratorio - sin más datos; Máscara con Fito extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut - MN 12867 - TE 4961-4500 Prana Farmacia-Laboratorios - sin más datos y Piel Nova Clinic - Gel descongestivo -Extracto de caléndula manzanilla y aloe vera y agua termal - Farmacia y Laboratorios - Prana D.T. Eugenia Tavaut - MN 12867 - Elab. 05/08, por incumplimiento de los art. 3° de la [Res. MS y AS 155/98](#), los arts. 1°, 3° y 6° de la [Disposición ANMAT N°1108/99](#) y la [Disposición ANMAT N°374/06](#), motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 3° - Instrúyase sumario al titular de la firma Farmacia y Laboratorios Prana y a quien resulte ser su director técnico, por las conductas señaladas en el art. 2° de la presente en infracción al art. 3° de la [Res. MS y AS 155/98](#), a los arts. 1°, 3° y 6° de la [Disposición ANMAT N°1108/99](#) y a la [Disposición ANMAT N°374/06](#), conforme las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios. Cumplido, archívese.

Daniel Gollan.

