



NACIONAL



DISPOSICION 2101/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético rotulado como Crema analgésica de aplicación local de la firma Nature's Sunshine Products S.A.

Fecha de Emisión: 13/04/2004; Publicado en: Boletín Oficial 26/04/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-702-04-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético marca CREMA ANALGESICA DE APLICACIÓN LOCAL - NATURE'S SUNSHINE - EVERFLEX, dado que contiene en su formulación MENTOL en una concentración superior a la permitida por la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que por Trámite Interno N° 573/04 la firma NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS S.A. solicitó la admisión automática del producto cosmético referido, en virtud de lo que establece la Resolución Ex MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT 1108/99.

Que esta última norma prevé un sistema de autorización automática, cuyo requisito de admisibilidad radica en la presentación de una declaración jurada que indique los datos del titular del registro, los datos del producto y su formulación, entre otros.

Que el hecho de que los productos se aprueben de forma automática implica y supone que la presentación de los trámites de autorización se efectúen en concordancia con las normas que esta Administración Nacional dicte respecto de ellos.

Que el producto cosmético objeto del presente, fue autorizado a la luz de la Disposición ANMAT N° 1108/99, y posee en su formulación mentol en una concentración superior a la permitida por Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/99, es una norma reglamentaria de la Resolución MS y AS N° 155/98, y determina las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, elaborando listados de sustancias prohibidas, de sustancias de uso limitado, de colorantes autorizados, de conservantes autorizados y de filtros solares y absorbedores de radiación UV (ultravioleta).

Que la aludida Disposición, como lo indica el segundo párrafo de su Considerando, fue dictada a efectos de "proceder a la admisión automática o con evaluación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", y debe ser explícitamente observada por todas aquellas firmas que pretendan inscribir cualquier producto cosmético.

Que desde el punto de vista sustantivo y teniendo en cuenta lo que dispone el Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, la situación descripta implica que la firma NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS S.A. presentó para su aprobación un producto que no está en concordancia con las normas vigentes, esto es la Disposición ANMAT N° 1112/99, tal como lo expresa el INAME.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 8 de la Disposición ANMAT 1108/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización del producto citado.

Que corresponde iniciar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético denominado: CREMA ANALGESICA DE APLICACIÓN LOCAL - NATURE'S SUNSHINE - EVERFLEX perteneciente a la firma NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS S.A., por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción a la normativa que establece el Sistema de Registración Automática de Productos Cosméticos (arts. 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 1108/98) y a la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al INAME. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.

