



NACIONAL



DISPOSICION 2313/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos productos cosméticos envasados por el establecimiento Ampovit por no estar autorizado.

Fecha de Emisión: 25/04/2003; Publicado en: Boletín Oficial 07/05/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-114-03-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos Cosméticos se inspeccionó el establecimiento propiedad de la firma LABORATORIOS CUENCA S.A. sito en calle Empedrado 2435 de esta Ciudad de Buenos Aires, de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 1908/02.

Que en tal sentido, el citado Instituto agrega que durante el procedimiento aludido en el considerando precedente se encontraron unidades del producto rotulado como PROTECTIVE C.P.S. 2, Contenido Neto 10 ml, lote 998042, Ampolla; manifestando la directora técnica que el producto mencionado es envasado en el establecimiento AMPOVIT, el que no contaría con la habilitación correspondiente para funcionar.

Que al mismo tiempo, el INAME hace saber que con posterioridad al procedimiento llevado a cabo se hizo presente en el citado Instituto la Directora Técnica de la firma inspeccionada aportando un listado de productos envasados en la firma AMPOVIT.

Que en virtud de lo expuesto la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los productos cosméticos que a continuación se detallan: 1) PROTECTIVE C.P.S. 2, Contenido Neto 10 ml, lote 998042, Ampolla. 2) KERATING, Ampolla, lote 594111. 3) SEMILLA DE LINO, Ampolla, lote 967072. 3) BRUSHING, Ampolla, lote 457082 4) PRESENCE, lote 0220052. 5) PRESENCE, Ampolla, lote 022052. 6) PROTECTIVE C.P.S. 1, Ampolla, lote 508092. 6) SALOON, Ampolla, lote 615041.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98, en virtud de la cual dichas actividades solo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta Administración Nacional, en establecimiento previamente habilitados para tal fin.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas 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, en forma preventiva, de los productos cosméticos que a continuación se detallan: 1) PROTECTIVE C.P.S. 2, Contenido Neto 10 ml, lote 998042, Ampolla. 2) KERATING, Ampolla, lote 594111. 3) SEMILLA DE LINO, Ampolla, lote 967072. 4) BRUSHING, Ampolla, lote 457082. 5) PRESENCE, lote 0220052. 6) PRESENCE, Ampolla, lote 022052. 7) PROTECTIVE C.P.S. 1, Ampolla, lote 508092. 8) SALOON, Ampolla, lote 615041, por haber sido envasados por el establecimiento de la firma AMPOVIT, el que no se encuentra habilitado para dicho fin por esta Administración, conforme establece la Res. MS y AS N° 155/98, art. 3°.

Art. 2° - Instrúyase sumario a la firma LABORATORIO CUENCA S.A. y a su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por elaborar productos cosméticos en un establecimiento no habilitado para tal fin en incumplimiento del artículo 3° de la Resolución (MS y AS) N° 155/98 y a toda otra norma que pudiere llegar a infringirse.

Art. 3° - Regístrese. Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Comuníquese al Departamento de Registro. Cumplido dése. Archívese Permanente.

