



NACIONAL



DISPOSICION 2826/2004

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

Salud Pública -- Prohibición de la comercialización y
el uso del producto Talco Infantil Piñón Fijo X 200 gr.

Fecha de Emisión: 18/05/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 01/06/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-872-04-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, comunica que se verificó, mediante una inspección por orden n° 01/03, al comercio Casa Horacio, de la Ciudad de Buenos Aires, cuya acta se adjunta a fs. 4/6, la puesta en el comercio de unidades del producto de higiene personal denominado según se indica en su rótulo: Talco Infantil Piñón Fijo por 200 gr., MS y AS RES N° 155/98, Est. Elab. N° 2194, vto. 04/2006 Industria Argentina, sin Fecha de elaboración, ni n° de lote y sin otros datos identificatorios, en presunta contravención a la Resolución del MS y AS N° 155/98.

Que con el objeto de verificar al establecimiento titular y elaborador, del mencionado cosmético, el INAME, mediante la orden OI. nro. 312/04, se realizó una inspección recaída sobre el establecimiento de la firma denominada Laboratorio Químico Cosmético Rettes S.R.L. de la Prov. de Buenos Aires, cuya acta se adjunta a fs. 7/9, que según la indicación del rótulo del producto, es la firmas elaboradora del mismo, resultando de ella que el responsable técnico de la mencionada firma desconoció la propiedad y origen de elaboración del producto muestreado a fs. 4/6, manifestando que no ha sido elaborado en su establecimiento.

Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional del producto indicado, por no ser elaborada en el establecimiento declarado en el rótulo, desconociéndose su procedencia, incumpliendo la Res. MS y AS 155/98.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las facultades conferidas por el art. 3° inc. c) del Decreto N° 1490/92, que ha atribuido competencias en materia de control y fiscalización de productos cosméticos y de tocador a esta Administración, y por el art. 8°, inc. n) del que emana la facultad de éste Organismo, a través de dicho Instituto, para la realización de los procedimientos de verificación.

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 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, delegando 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 pesquisa, y de las medidas propiciadas 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 establece 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 dichos productos elaborados o importados y comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos del art. 3°, Resolución N° 155/98 MS y AS, entre ellos, deben estar autorizados por la Autoridad Nacional.

Que las especies que carecen de número de lote o son falsamente consignados o contienen falsas consignaciones rotulares (como la presentada en el rotulado "RMS 155/98" y la indicación de legajos de establecimientos) y ellas no concuerdan con los registros del elaborador o de la autoridad correspondiente y, además, son fundamentalmente desconocidos por el fabricante, son productos considerados ilegítimos, en el sentido de no ser originales, de procedencia del elaborador autorizado.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y venta en todo el territorio nacional del producto rotulado como Talco Infantil Piñón Fijo por 200 gr., MS y AS RES N° 155/98, Est. Elab. N° 2194, vto. 04/2006 Industria Argentina, sin Fecha de elaboración, ni n° de lote y sin otros datos identificatorios, por ser un producto ilegítimo, desconociéndose su elaborador, en razón de la falsa indicación del número de legajo de establecimiento elaborador y no contar con la habilitación y autorización para su comercialización, en contravención al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y al Decreto N° 341/92.

Art. 2° - 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, y a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

