DISPOSICION 3563/2005
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Producto cosmético -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos de la marca Segover, por no encontrarse inscriptos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Fecha de Emisión: 29/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 29/06/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1852-05-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos mediante la Orden de Inspección Nº 25699, se retiraron del mercado en carácter de muestras unidades de los productos rotulados como: 1) Crema para masajes corporales "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 2) Jalea corporal reductora "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 3) Crema para busto "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 4) Antimicótica. LAB. SEGOVER, 5) Crema reductora con enzimas "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 6) Gel tibio reductor "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 7) Gel refrescante (verde) "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 8) Varigel "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 9) Loción antiséptica "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 10) Ablandador Queratolítico "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 11) Lugol. LAB. SEGOVER, 12) Acido Acético 5%. LAB. SEGOVER, 13) Solución Monzel. LAB. SEGOVER, 14) Acido Tricloroacético 50%. LAB. SEGOVER y 15) Acido Tricloroacético 30%. LAB. SEGOVER., de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 12 de Mayo de 2005.
Que el citado Instituto, informa que consultado el Departamento de Registro, este constató que los productos en cuestión no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional.
Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.
Que, en atención a los hechos relatados, resulta necesario previo a todo trámite, analizar la cuestión planteada a la luz de la normativa aplicable.
Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.
Que el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud y Ambiente - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.
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 Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "1) Crema para masajes corporales "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 2) Jalea corporal reductora "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 3) Crema para busto "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 4) Antimicótica. LAB. SEGOVER, 5) Crema reductora con enzimas "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 6) Gel tibio reductor "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 7) Gel refrescante (verde) "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 8) Varigel "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 9) Loción antiséptica "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 10) Ablandador Queratolítico "SEGOVER". Especialidades Cosmetológicas para profesionales, 11) Lugol. LAB. SEGOVER, 12) Acido Acético 5%. LAB. SEGOVER, 13) Solución Monzel. LAB. SEGOVER, 14) Acido Tricloroacético 50%. LAB. SEGOVER y 15) Acido Tricloroacético 30%. LAB. SEGOVER", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - 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; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Cumplido. Archívese Permanente.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos