



NACIONAL



Disposición 301/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el país del producto rotulado Máscara para Cutis Seco Bionutritiva.

Fecha de Emisión: 21/01/2004; Publicado en: Boletín Oficial 02/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2903-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica que con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C, Disposición -ANMAT- n° 1108/99), mediante la OI. n° 1156/03 se realizó una inspección al establecimiento de la firma LABORATORIO COSMETOLOGICO CREMBEL SRL sito en la calle Avellaneda 2919, Lomas del Mirador, -Pcia. de Buenos Aires-.

Que asimismo el citado Instituto informa que durante dicho procedimiento se solicitaron los controles de calidad del producto MASCARA PARA CUTIS SECO BIONUTRITIVA LOTE 1974 los que según el organismo actuante no cumplen con las exigencias requeridas por el Anexo II de la Disposición -ANMAT- n° 1108/99.

Que por la presunta irregularidad indicada, la Dirección del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto antes indicado y en caso de corresponder instruir el sumario respectivo.

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, por el art. 6° del mencionado Decreto que transfiere al mencionado Instituto a la órbita de esta Administración y al art. 8°, inc. n) del que emana la facultad de este 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 medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, alimentos, insecticidas, de tocador, aguas minerales, hierbas medicinales, y del material e instrumental de aplicación médica, en coordinación con los ministerios pertinentes.

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, y por el art. 8° la faculta a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que por Disposición ANMAT N° 1108/99 se establecieron normas técnicas para la

admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, exigiendo por su Anexo II los parámetros de control Microbiológico para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por los dispositivos señalados 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tornado 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 uso en todo el territorio nacional del producto cosmético rotulado como MASCARA PARA CUTIS SECO BIONUTRITIVA LOTE 1974 elaborados y/o fraccionados por la firma LABORATORIO COSMETOLOGICO CREMBEL SRL sito en la calle Avellaneda 2919, Lomas del Mirador, -Pcia. de Buenos Aires- de acuerdo a lo establecido por los Decretos Nros. 141/53 y 341/92, concordante con lo dispuesto por la Disposición ANMAT n° 1109/99.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma LABORATORIO COSMETOLOGICO CREMBEL SRL, y a su director técnico, por presunto incumplimiento del Anexo II de la Disposición -ANMAT- N° 1108/99 por los argumentos vertidos en los considerandos.

Art. 3° - 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. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

- Héctor De Leone.

