



NACIONAL



DISPOSICION 4177/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de varios productos de la firma Rockline Argentina S.A.

Fecha de Emisión: 16/07/2004; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/2004

VISTO el expediente N° 1-47-1110-208-04-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que recibió una denuncia indicando que el Laboratorio Rockline Argentina S.A. estaría elaborando productos cosméticos en un domicilio no habilitado para dicha actividad.

Que el INAME, mediante Orden de Inspección 099/04 realiza un procedimiento en el domicilio denunciado en la calle Carlos F. de Melo n° 428, Ciudad de Buenos Aires, correspondiente al domicilio legal de la firma ROCKLINE ARGENTINA S.A.

Que durante dicho procedimiento, se observa que el lugar es utilizado como depósito de producto terminado, informando el Director Técnico que en dicho domicilio se elaboran y fraccionan todos los productos de las líneas BABY SHAMPOO COTTON TAILS y COTTON TAILS KIDS SHAMPOO.

Que asimismo los inspectores solicitaron las órdenes de elaboración, envasado y protocolos de control de calidad de los últimos lotes elaborados, informando el Director Técnico que no posee dicha documentación.

Que en consecuencia, el INAME sugiere: 1.- Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas sus presentaciones, de los productos cosméticos de las líneas Baby Shampoo, Cotton Tails y Cotton Tails Kids Shampoo, elaboradas por la firma Rockline Argentina S.A., dado que los mismos son elaborados en un domicilio no habilitado para dicha actividad, no poseen órdenes de elaboración y envasado, como así tampoco protocolos de control de calidad; y 2.- Instruir el sumario pertinente, dado que: a) los productos fueron elaborados en el domicilio legal de la firma, el cual no estaba habilitado para tal fin, infringiendo la Resolución 155/99, artículo 3°, la Disposición A.N.M.A.T. n° 1109/99, artículo 1° y la Disposición A.N.M.A.T. n° 1108/99; artículo 1°; y b) No posee órdenes de elaboración y envasado, como tampoco posee protocolos de control de calidad, infringiendo de este modo la Disposición A.N.M.A.T. n° 1108/99, artículo 3°, y la Disposición A.N.M.A.T. n° 1107/99, Anexo II, ítem 6.a.2, con todos sus subítems necesarios y recomendables; ítem 11.5 (imprescindible).

Que el Departamento de Registro informa a fs. 10 que la firma Rockline Argentina S.A. se encuentra habilitada por Disposición A.N.M.A.T. n° 3282/00 bajo el rubro "Elaborador y Fraccionador de productos cosméticos en forma líquida y semisólida", con establecimiento en la calle Caboto 953 de Capital Federal.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la ley n° 16.463, resultando competente la A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante, consistente en la

prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos referidos, se trata de una medida preventiva sustentada en el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92.

Que asimismo, cabe señalar que de acuerdo a las constancias del trámite, y lo informado por el INAME a fs. 1 y 12, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 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 el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas sus presentaciones, de los productos cosméticos de las líneas BABY SHAMPOO COTTON TAILS y COTTON TAILS KIDS SHAMPOO elaboradas por la firma ROCKLINE ARGENTINA S.A., por los fundamentos expuestos en los considerandos.

Art. 2° - Instrúyase sumario a la firma ROCKLINE ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento del artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98; del artículo 1° y 3° de la Disposición

A.N.M.A.T. n° 1108/99; del artículo 1° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 1109/99; y la Disposición A.N.M.A.T. n° 1107/99, Anexo II, ítem 6.a.2 con todos sus subítems necesarios y recomendables, e ítem 11.5 (imprescindible).

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 las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése copia de la presente Disposición al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

