



NACIONAL



DISPOSICION 4856/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético Aloesan MultiGel.

Fecha de Emisión: 18/08/2004; Publicado en: Boletín Oficial 01/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1983-04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético denominado ALOESAN MULTIGEL, marca MUNDO NATURAL LEIDI y la cancelación de su autorización.

Que en tal sentido corresponde reseñar las condiciones en que el producto referido fue inscripto ante esta Administración Nacional.

Que por Trámite Interno N° 1665/04 el Señor Juan Alberto Cesana solicita la autorización del producto cosmético referido, en virtud de lo que establece la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT 1108/99.

Que la última norma aludida prevé un sistema de autorización automática, cuyo requisito de admisibilidad radica en la presentación de una declaración jurada que indique los datos del titular del registro, los datos del producto y su formulación, entre otros.

Que el hecho de que los productos se aprueben de forma automática implica y supone que la presentación de los trámites de autorización se efectúen en concordancia con las normas que esta Administración Nacional dicte respecto de ellos.

Que el producto cosmético objeto del presente, ALOESAN MULTIGEL, fue autorizado a la luz de la Disposición ANMAT N° 1108/99, y posee en su formulación Salicilato de Melito (10%) en una concentración superior a la permitida (0,2%) para su uso en un producto cosmético según Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/99, es una norma que reglamenta la Resolución MS y AS N° 155/98, y determina las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, elaborando listados de sustancias prohibidas, de sustancias de uso limitado, de colorantes autorizados, de conservantes autorizados y de filtros solares y absorbedores de radiación UV (ultravioleta).

Que la Disposición aludida, como lo indica el segundo párrafo de su considerando, fue dictada a efectos de "proceder a la admisión automática o con evaluación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", y debe ser explícitamente observada por todas aquellas firmas que pretendan inscribir cualquier producto cosmético.

Que desde el punto de vista sustantivo y teniendo en cuenta lo que dispone el Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, la situación descripta implica que el Sr. Juan Alberto Cesana presentó para su aprobación un producto que no está en concordancia con las normas vigentes, tal como lo explica en su informe de fs. 2 la jefa del Servicio de Productos Cosméticos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 8 de la Disposición ANMAT 1108/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Artículo 8 inc. n).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido en el primer párrafo del presente, es una medida preventiva sustentada en el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la situación evidenciada.

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto cosmético ALOESAN MULTIGEL, marca MUNDO NATURAL LEIDI y ordenar la instrucción de un sumario sanitario contra el Sr. Juan Alberto Cesana por la presunta infracción al artículo 5° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y los artículos 1° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que asimismo corresponde la instrucción del sumario sanitario contra la firma elaboradora, Laca SRL y su director técnico en virtud de lo establecido por el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, por la presunta infracción a los artículos 1° y 6° de la referida normativa.

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 el Decreto 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 denominado ALOESAN MULTIGEL, marca MUNDO NATURAL LEIDI, cuya titularidad es detentada por el Señor Juan Alberto Cesana.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario contra el Señor Juan Alberto Cesana, por la presunta infracción a al artículo 5° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y los artículos 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma Laca SRL y a su director técnico por la presunta infracción a los artículos 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese a los interesados, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Pase al Departamento de Sumarios para que tome la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

