



NACIONAL



DISPOSICION 5056/2004

**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 Kalma Ya.

Fecha de Emisión: 23/08/2004; Publicado en: Boletín Oficial 02/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2723-04-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto cosmético rotulado como KALMA YA Anestésico natural, Artritis - reuma-lumbago - ciática - golpes luxaciones - torceduras - tortícolis - desgarros - esguinces - enfriamiento de pecho y espalda, sin número de lote ni fecha de vencimiento, LABORATORIO AUTOPROCESS S.A. Resolución 337/92, Arenales 345-1704- Ramos Mejía.

Que mediante el procedimiento originado por la O.I. N° 23.308 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Farmacia BUENOS AIRES FARMA I ubicada en la Avenida Caseros 3241, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local, unidades del producto KALMA YA Anestésico natural, Artritis - reuma-lumbago - ciática - golpes luxaciones - torceduras - tortícolis - desgarros - esguinces - enfriamiento de pecho y espalda, sin número de lote ni fecha de vencimiento, LABORATORIO AUTOPROCESS S.A. Resolución 337/92, Arenales 345-1704- Ramos Mejía.

Que a fs. 2/3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos mediante el que se informa que la firma AUTOPROCESS S.A. (mencionada en el envase del producto encontrado), no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como elaboradora de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que con relación al producto, el Iname informa que en su etiqueta se mencionan acciones terapéuticas, lo cual se contradice con lo que -respecto de un producto cosmético- establece la Res. MS y AS N° 155/98.

Que el artículo 2° de la Res. MS y AS N° 155/98 establece que "A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano; piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos realizó un procedimiento en el domicilio denunciado en los rótulos del producto a los efectos de constatar la elaboración de productos cosméticos, sin que dicho procedimiento pudiera realizarse por tratarse de un inmueble sin movimiento comercial.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Artículo 3° de la Resolución MS Y AS N° 155/98 por tratarse de un producto del que se desconoce su laboratorio elaborador.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc.) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto cosmético citado precedentemente.

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 N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

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 KALMA YA Anestésico natural, Artritis - reuma-lumbago - ciática - golpes luxaciones - torceduras - tortícolis - desgarros - esguinces - enfriamiento de pecho y espalda, sin número de lote ni fecha de vencimiento, LABORATORIO AUTOPROCESS S.A. Resolución 337/92, Arenales 345-1704- Ramos Mejía.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad

de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación para que tome la intervención de su competencia en punto a determinar si se han infringido las normas que regulan la actividad de las farmacias - Ley 17.565.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

