



NACIONAL



Disposición 608/2002

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cosméticos: shampoo crema anticaspa Antiminth, crema de enjuague Ublona, emulsión pantalla solar Ublona, emulsión pantalla solar Vunsu, loción capilar Vensu (Heduline), shampoo gel extrasuave W-Tal, crema protectora solar Womosol.

Fecha de Emisión: 26/02/2002; Publicado en: Boletín Oficial 05/03/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-930-01-0 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 como consecuencia de una nota recibida de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, se procedió a realizar una inspección (O.I. N° 382/01) a la firma COSTEC S.R.L. sito en Av. Corrientes 1296, 7° piso, Ciudad de Buenos Aires, con el fin de investigar documentación sobre los productos que comercializa.

Que en dicho procedimiento la responsable de la firma COSTEC S.R.L. manifestó no contar con la documentación relacionada con el registro de los productos cosméticos que comercializa, comprometiéndose a presentarse en la sede del INAME con el listado de productos y los certificados de inscripción.

Que con fecha 9 de marzo de 2001, en la sede del INAME se hace presente la socia gerente de COSTEC S.R.L., adjuntando el listado de los productos que comercializa, indicando que en ese momento elabora en el Laboratorio Luxor Garfield S.A. y en Carlos J. País (jabones), constatándose de los certificados presentados que no se han efectuado los cambios de elaborador correspondiente.

Que el 13 de marzo de 2001 se presenta nuevamente en la sede del INAME la socia gerente de COSTEC S.R.L. juntamente con la Directora Técnica de la firma Laboratorio Luxor Garfield S.A., adjuntando la primera de las nombradas un detalle de los productos que elabora en las instalaciones de la firma Luxor Garfield S.A. y la Directora Técnica de ésta última firma declara haber elaborado el granel.

Que se constata que en el envase de los productos no figuran ni el elaborador ni la resolución por la cual fue aprobado el producto (Disposición A.N.M.A.T. N° 1110/99).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa a fs. 42 que como consecuencia de las inspecciones efectuadas tanto a la firma Luxor - Garfield S.A., como Carlos J. País, advirtieron la existencia de productos cosméticos elaborados sin estar debidamente inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que de acuerdo a la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98, los titulares de productos cosméticos pueden serlo personas físicas o jurídicas no inscriptas ante la autoridad sanitaria como elaboradoras o importadoras, debiendo en estos casos presentar ineludiblemente el contrato que las vincule con el elaborador y/o importador habilitado (cfr. art. 7° de la

Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98).

Que en el caso particular la firma COSTEC S.R.L. reuniría estas características, por lo tanto, en cuanto titular de los productos cosméticos, le corresponden todas las responsabilidades inherentes a los mismos, habiendo presuntamente incumplido la Disposición A.N.M.A.T. N° 1110/99 en cuanto a que en el rotulado de los productos no figura ni el elaborador ni el número de inscripción del producto.

Que asimismo las firmas LUXOR - GARFIELD S.A. y CARLOS J. PAIS habrían elaborado los productos cosméticos sin estar debidamente inscriptos ante la autoridad sanitaria, incumpliendo también la Disposición A.N.M.A.T. N° 1110/99.

Que es de hacer notar que el artículo 5° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1108/99 establece que tanto el titular del producto inscripto, como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

Que en consecuencia corresponde iniciar un sumario para deslindar la responsabilidad de las tres firmas mencionadas por presunto incumplimiento de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1110/99.

Que finalmente, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: SHAMPOO CREMA ANTICASPA - ANTIMINTH; CREMA DE ENJUAGUE - UBLONA; EMULSION PANTALLA SOLAR - VUNSU; LOCION CAPILAR - VUNSU (HEDULINE); SHAMPOO GEL EXTRASUAVE - W-TAL; CREMA PROTECTORA SOLAR - WOMOSOL.

Que desde el punto de vista legal las medidas aconsejadas por el INAME, resultan adecuadas, contando esta Administración Nacional con facultades suficientes para ello, tal como se desprende del art. 8°, inc. ñ) y art. 10°, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

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 la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: SHAMPOO CREMA ANTICASPA - ANTIMINTH; CREMA ENJUAGUE - UBLONA; EMULSION PANTALLA SOLAR - VUNSU; LOCION CAPILAR- VENSU (HEDULINE); SHAMPOO GEL EXTRASUAVE - W-TAL; CREMA PROTECTORA SOLAR - WOMOSOL.

Art. 2° - Instrúyase sumario a las firmas COSTEC S.R.L., LUXOR GARFIELD S.A. y CARLOS J. PAIS y/o sus Directores Técnicos por presunto incumplimiento de la Disposición A.N.M.A.T. N° 1110/99 con relación a los productos cosméticos mencionados en el artículo 1° de la presente Disposición.

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. Cumplido, girase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

- Manuel R. Limeres.

