



NACIONAL



DISPOSICION 5882/2004

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

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

Fecha de Emisión: 23/09/2004; Publicado en: Boletín Oficial 30/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2734-04-2 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 ALOE VERA NATURAL - Uso externo, venta libre. Quemaduras - Acné - Arrugas - Soriaris - Alergias - manchas de la piel - crema de belleza. Industria Argentina. Fórmula: estearil, propi, esencia H2O, nipagin, nipasol, extra sol aloe vera. Legajo 013. M.S. y A.S. N° 338/92 (sin más datos).

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 22.654 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento farmacéutico denominado FARMACIA CHILE 700 S.C.S. ubicado en la calle Chile N° 700, Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local, unidades del producto cosmético ALOE VERA NATURAL - Uso externo, venta libre. Quemaduras - Acné - Arrugas - Soriaris - Alergias - manchas de la piel - crema de belleza. Industria Argentina. Fórmula: estearil, propi, esencia H2O, nipagin, nipasol, extra sol aloe vera. Legajo 013. M.S. y A.S. N° 338/92 (sin más datos).

Que posteriormente fueron remitidas las actuaciones al Departamento de Registro a los efectos de que informara si constaba en sus archivos autorización alguna de dicho producto.

Que dicho Departamento informó que no constaban datos de la existencia de habilitación de establecimiento elaborador de productos cosméticos con número de Legajo 013, ni del producto encontrado en la farmacia inspeccionada.

Que el producto hallado carece de datos de elaborador y/o titular, por lo que resulta imposible localizar a los responsables de su elaboración y comercialización -conforme informa la Coordinación de Inspecciones a fs. 1-, por lo que no puede garantizarse la calidad, eficacia e inocuidad del mismo.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Disposición ANMAT N° 1110/99, en lo que se refiere a la comercialización de productos cosméticos de los que no puede determinarse el laboratorio elaborador, y con rótulos que indican propiedades terapéuticas en contravención a lo que establece el art. 2° de la Resolución ex-MS y AS N° 155/98.

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
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 rotulado como: ALOE VERA NATURAL - Uso externo, venta libre. Quemaduras - Acné - Arrugas - Soriaris - Alergias - manchas de la piel - crema de belleza. Industria Argentina. Fórmula: estearil, propi, esencia H2O, nipagin, nipasol, extra sol aloe vera. Legajo 013. M.S. y A.S. N° 338/92 (sin más datos).

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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.

