**DISPOSICION 6132/2004**
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos de empresas farmacéuticas no inscriptas.
Fecha de Emisión: 05/10/2004; Publicado en: Boletín Oficial 12/10/2004

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2735-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se retiró del mercado una muestra del producto rotulado como GEL PARA MASAJE DE ALOE VERA. INDUSTRIA ARGENTINA. GOLPES, TORCEDURAS. ESPECIALMENTE FORMULADA PARA BRINDAR RELAJACION Y ALIVIO A LOS DOLORES Y CONTRACTURAS MUSCULARES (ALIVIO DE GOLPES Y TORCEDURAS). (NO APLICAR SOBRE HERIDAS). LABORATORIO AUTOPROCESS, LEGAJO 7013 MS y AS RESOLUCION 337/82 ARENALES 345-1704. RAMOS MEJIA. Sin más datos de identificación, de lo que da cuenta la O.I. Nº 22997.
Que asimismo el citado Instituto informa que consultado el Departamento de Registro pudo constatarse que la firma LABORATORIO AUTOPROCESS no se encuentra inscripta por ante esta Administración Nacional y que utiliza el número de legajo correspondiente a otro laboratorio.
Que asimismo el citado organismo técnico informa que pudo constatarse que el producto indicado en el primer párrafo del presente era comercializado en el establecimiento Nueva Farmacia Alexander de lo que da cuenta la orden de inspección N° 22997.
Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del citado producto, al no poder garantizarse su calidad, eficacia e inocuidad por tratarse de un producto no inscripto, elaborado en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria.
Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Resolución (M.S. y A.S.) n° 155/98, en virtud de la cual dichas actividades sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta Administración Nacional, en establecimientos previamente habilitados para tal fin.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que la medida aconsejada por el INAME deviene ajustada a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro 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 Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 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 GEL PARA MASAJE DE ALOE VERA. INDUSTRIA ARGENTINA. GOLPES, TORCEDURAS. ESPECIALMENTE FORMULADA PARA BRINDAR RELAJACION Y ALIVIO A LOS DOLORES Y CONTRACTURAS MUSCULARES (ALIVIO DE GOLPES Y TORCEDURAS). (NO APLICAR SOBRE HERIDAS). LABORATORIO AUTOPROCESS, LEGAJO 7013 MS y AS RESOLUCION 337/82 ARENALES 345-1704. RAMOS MEJIA. Sin más datos de identificación, en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.
Art. 2° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales; Gírese copia de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente. Cumplido. Archívese Permanente.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos