



NACIONAL



DISPOSICION 6259/2000

**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 rotulado como PARAFFIN.

Fecha de Emisión: 19/10/2000; Publicado en: Boletín Oficial 25/10/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1648-00-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 73/00, se procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado MEGA BEAUTY MALL ubicado en la Avenida Córdoba N° 4625, Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local, unidades del producto cosmético PARAFFIN. Máscara de parafina con extracto de hamamelis. Descongestiva con acondicionador dérmico, x 660 gr. MS y AS N° 330/90-205; sin más datos de identificación. Dicho producto habría sido adquirido a la firma ARCAMETAL S.A.I.C.

Que por O.I. N° 926/00 se inspeccionó a la firma ARCAMETAL SAIC sita en la calle Coronel Pagola N° 4224, de esta Ciudad. En dicho procedimiento un representante de la firma señaló que el producto fue adquirido a la firma SUAVEPIE S.A.I.C.F.M.S., y que ellos sólo proceden a efectuar su rotulación.

Que con posterioridad se hace presente en la sede del INAME una representante de esta firma quien manifestó que el laboratorio elabora parafina como material para ortopedia y que comercializa parafina coloreada en panes a la firma ARCAMETAL S.A., sin tener un contrato con ésta. Posteriormente, la Directora Técnica de dicho establecimiento manifiesta que el producto en cuestión no se encuentra registrado ante la Autoridad Sanitaria y fue elaborado en forma especial para la firma ARCAMETAL S.A., en la presentación de 600 g y con colorante. Agrega que no posee documentación que respalde los procesos de elaboración, fraccionamiento por tratarse de un artículo de uso en podología.

Que finalmente, y a requerimiento de la Dirección de Asuntos Jurídicos toma nueva intervención el Instituto Nacional de Medicamentos emitiendo un informe que aclarar la situación planteada en el presente trámite.

Que a fs. 26/7 obra el referido informe del que puede desprenderse como punto saliente lo siguiente, que la firma SUAVEPIE SAICFA y S presentó una nota cuya copia obra a fs. 23/4 manifestando haber elaborado parafina coloreada en tono rosa por pedido de la firma ARCAMETAL SA, desconociendo si esta última adicionó algún otro componente a dicho producto o alteró la presentación, cuestión que resulta avalada por la factura acompañada a fs. 20, Asimismo agregó que el número de certificado al cual se hace mención en la etiqueta del producto no corresponde a ningún producto registrado por su empresa desconociendo quién es el titular de dicho certificado.

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 no autorizado para su comercialización y cuyo elaborador no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional, por lo que no puede garantizarse la calidad,

eficacia e inocuidad del mismo.

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 3621/97, 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 país del producto referido en el primer párrafo del presente y ordenar a la firma ARCAMETAL S.A. a efectuar el recupero del mismo, corresponde a este Servicio Jurídico opinar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

Que asimismo, y atento las constancias de autos corresponde instruir sumario sanitario contra la firma ARCAMETAL S.A. y su Director Técnico a los efectos de investigar si los hechos evidenciados constituyen alguna infracción al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

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

Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA
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 rotulado como PARAFFIN, Máscara de parafina con extracto de hamamelis. Descongestiva con acondicionador dérmico, x 660 gr. MS y AS N° 330/90-205; sin más datos de identificación.

Art. 2° - Notifíquese a la firma ARCAMETAL S.A. que deberá efectuar el recupero del producto referido precedentemente, debiendo notificar al INAME sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma ARCAMETAL S.A. y a su director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que con motivo de la investigación que se inicia pudiera resultar implicado en los hechos evidenciados.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, 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.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

