



NACIONAL



DISPOSICION 6824/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto cosmético denominado ANTIMINTH Shampoo para la caspa, perteneciente a la firma COSTEC S.R.L.
Fecha de Emisión: 19/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 31/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2582-01-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético marca ANTIMINTH Shampoo para la caspa.

Que por Trámite Interno N° 3755/01 la firma COSTEC S.R.L. solicitó la autorización del producto cosmético referido, en virtud de lo que establece la Resolución MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT 1108/99.

Que esta última norma prevé un sistema de autorización automática, cuyo requisito de admisibilidad radica en la presentación de una declaración jurada que indique los datos del titular del registro, los datos del producto y su formulación, entre otros.

Que el hecho de que los productos se aprueben de forma automática implica y supone que la presentación de los trámites de autorización se efectúen en concordancia con las normas que esta Administración Nacional dicte respecto de ellos.

Que el producto cosmético objeto del presente: ANTIMINTH, fue autorizado a la luz de la Disposición ANMAT N° 1108/99, y posee en su formulación Zinc Piritiona en una concentración superior a la permitida por Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/99, es una norma que reglamenta la Resolución MS y AS N° 155/98, y determina las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, elaborando listados de sustancias prohibidas, de sustancias de uso limitado, de colorantes autorizados, de conservantes autorizados y de filtros solares y absorbedores de radiación UV (ultravioleta).

Que la aludida Disposición, como lo indica el segundo párrafo de su Considerando, fue dictada a efectos de "proceder a la admisión automática o con evaluación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", y debe ser explícitamente observada por todas aquellas firmas que pretendan inscribir cualquier producto cosmético.

Que desde el punto de vista sustantivo y teniendo en cuenta lo que dispone el Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, la situación descripta implica que la firma COSTEC S.R.L presentó para su aprobación un producto que no está en concordancia con las normas vigentes, tal como lo expresa el INAME.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 8 de la Disposición ANMAT 1108/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización del producto citado.

Que corresponde iniciar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma COSTEC S.R.L. y contra quien resulte ser su Director Técnico por el presente incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 847/00.

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 denominado: ANTIMINTH Shampoo para la caspa, perteneciente a la firma COSTEC S.R.L.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a COSTEC S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presente infracción a la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al INAME. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

