DISPOSICIÓN 7151/2018
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos cosméticos. Prohibición de comercialización y uso.
Del: 13/07/2018; Boletín Oficial 18/07/2018.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-900-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO
Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) - Productos Cosméticos - informa a fs. 1 sobre las irregularidades detectadas respecto al producto rotulado como "TECALMA el dolor - gel anestésico - antiinflamatorio - calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 - Res. Nº 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 - San Martín, Ind. Arg".
Que el producto fue secuestrado en el marco de la causa caratulada "Diligencia Judicial - sumario Nº 500-71-000.137/2017 - AV infracción al art. 201C.P", con intervención del Juzgado Nacional en lo criminal y Correccional Nº 9 a/c Dr. Luis Osvaldo Rodríguez, Secretaría Nº 17 a/c Dr. Gustavo Ramírez.
Que dado que en rótulo se menciona a la "Res. 155/98", normativa que regula los productos cosméticos, se realizó una consulta a la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.
Que respecto a la firma Laboratorio Prosan SA y al legajo Nº 6513 indicados en el rótulo del producto, la Dirección de Gestión de Información Técnica (fs. 7) informó que dicha firma no se encuentra habilitada ante esta A.N.M.A.T. para ningún rubro, y que no consta registro de inscripción de ninguna empresa con el mencionado número de legajo.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales usuarios toda vez que se trata de un producto ilegítimo y en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 1º, 2º y 3º de la Resolución (ex MS y As) Nº 155/98, concluye su informe sugiriendo la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto rotulado como "TECALMA el dolor - gel anestésico - antiinflamatorio - calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 - Res. Nº 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 - San Martín, Ind. Arg".
Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92
.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes en

todas las presentaciones del producto rotulado como “TECALMA el dolor - gel anestésico - antiinflamatorio - calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 - Res. Nº 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 - San Martín, Ind. Arg”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos