



NACIONAL



DISPOSICION 4471/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y
uso de un lote del producto "Delineador Líquido
Katalia x 4 cc Industria Argentina"
del 02/08/2007; Boletín Oficial 06/08/2007

VISTO el Expediente N°1-47-1110-383-07-2 del Registro de esta Administración Nacional,
y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica que el Departamento de Inspecciones recibió un informe de cosmetovigilancia con N°0706/007 que documenta la remisión por un particular de una unidad del producto rotulado como "DELINEADOR LIQUIDO KATALIA x 4 cc INDUSTRIA ARGENTINA - MS y AS 337/92 -LEGAJO 2595", lote ilegible, vencimiento 01/09, sin los datos de fórmula cualitativa , entre otros exigibles.

Que con la fecha 21/6/07 se realizó un procedimiento de inspección en el establecimiento de la firma Garin Plast S.R.L. (con legajo 2595), de la Provincia de Buenos Aires, según O.I. Nro. 620/07, obrando a fs.2/4 copias del acta debidamente firmadas y a fs.5/6 los correspondientes anexos.

Que en el aludido procedimiento el responsable de la firma declara que la misma no es titular ni elaboradora del producto exhibido, manifestando que se encuentra habilitado como importador de productos cosméticos, pero que actualmente ha dejado de funcionar y que se encuentra en trámite la baja del establecimiento.

Que el Departamento de Inspecciones informa que se desconoce el establecimiento elaborador del producto y que el mismo no cumple con la normativa vigente en la materia (Resolución ex MS y AS N°155/98, artículo 3°, y normas reglamentarias, Disposición ANMAT N°1108/99, artículos 1°, 2° y 3°, Disposición A.N.M.A.T. N°1109/99 y Disposición A.N.M.A.T. N°374/06), sugiriendo en consecuencia la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto cosmético antes indicado, medida compartida por la Dirección del INAME a fs.7/8.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. c), el artículo 6° y artículo 8° inc. ñ) del Decreto N°1490/92.

Que el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto 1490/92 faculta a esta Administración a "Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente", situación que se verifica de acuerdo a lo señalado por el INAME según lo expuesto anteriormente.

Que la Ley de Ministerios N°22.520 -texto ordenado por Decreto 438/92- en su artículo 23 ter, inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos de tocador.

Que en ejercicio de las facultades reglamentarias, dicho Ministerio dictó la Resolución ex M.S. y A.S. N°155/98, estableciendo en su artículo 1° que "Quedan sometidas a la presente

Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades", facultando a la A.N.M.A.T. a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que asimismo el artículo 3° de la aludida Resolución establece que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante la A.N.M.A.T., elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y de la medida propiciada por el INAME, ellas encuentran su legitimidad en las disposiciones señaladas del Decreto N°1490/92 y en el artículo 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N°141/53.

Que el Decreto N°341/92 prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, y otras medidas conducentes.

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 por 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 "DELINEADOR LIQUIDO KATALIA x 4 cc INDUSTRIA ARGENTINA - MS y AS 337/92 -LEGAJO 2595", lote ilegible, vencimiento 01/09, sin datos de fórmula cualitativa, en contravención al artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N°155/98 y disposiciones reglamentarias, conforme establece el artículo 4° del Decreto N°341/92, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y Entidades Profesionales correspondientes. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAME. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

