



NACIONAL



DISPOSICION 4603/2007

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y
uso de determinados productos del Laboratorio
Leopharm.

del 09/08/2007; Boletín Oficial 16/08/2007

VISTO el Expediente N°1-47-1110-417-07-0 del Registro de esta Administración Nacional,
y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica a fs.1 la remisión por un particular de una unidad del producto rotulado como: Piercing care loción (envase secundario) -cuida y protege la cicatrización de tu piercing- Industria Arg. X 150 ml - Aprobado por M.S. y A.S. Res. 546/97 - Lab. Leopharm - Compuesto a base de cloruro de benzalconio - "Loción care piercing es un potente desinfectante, antiséptico, de gran acción germicida y funguicida. En pocos minutos reduce notablemente la población bacteriana, favoreciendo la rápida desinfección y cicatrización de tu perforación, protegiendo y regenerando tu piel" Piercing care loción (envase primario) Industria Argentina x 15 ml - Aprobado por MS y AS Res. 546/97 Lab. Leopharm - Compuesto a base de cloruro de benzalconio - sin datos de lote, vencimiento y composición cualitativa del producto; y de una unidad del producto rotulado como: El original tattoo care - Industria Argentina x 30 gr. Aprobado por MS y AS Res. 155/98 - J.M. Ariel e Hijo, componentes Alantoína, glicerina, agua, lanolina, sodio acexamato y vitamina A - Aplicación: Se recomienda aplicar 2 a 3 veces al día. Sin más datos de lote o fecha de vencimiento.

Que según surge del Acta labrada en el INAME, cuya copia luce a fs.3, la primera de las unidades se hallaba con el precinto cerrado de su envase primario y la segunda con el precinto violado, y que ambos productos habrían sido adquiridos en esta Ciudad de Buenos Aires.

Que el INAME informa que de acuerdo a la consulta efectuada al Departamento de Registro, el cual manifestó mediante nota adjunta a fs.5 que debido a la inexistencia de una base de datos de productos cosméticos, no se ha podido constatar si ambos productos se encuentran inscriptos ni quiénes fueron sus elaboradores.

Que en consecuencia el INAME sugiere, al no poderse determinar la procedencia de los productos, y que éstos no cumplen con la Disposición A.N.M.A.T. N°374/06 y sus normas complementarias, prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de ambos productos.

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 el 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, substancias, 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 art. 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 Piercing care loción (envase secundario) -cuida y protege la cicatrización de tu piercing- Industria Arg. X 150 ml - Aprobado por M.S. y A.S. Res. 546/97 - Lab. Leopharm - Compuesto a base de cloruro de benzalconio - "Loción care piercing es un potente desinfectante, antiséptico, de gran acción germicida y funguicida. En pocos minutos reduce notablemente la población bacteriana, favoreciendo la rápida desinfección y cicatrización de tu perforación, protegiendo y regenerando tu piel" Piercing care loción (envase primario) Industria Argentina x 15 ml - Aprobado por MS y AS Res. 546/97 - Lab. Leopharm - Compuesto a base de cloruro de benzalconio - sin datos de lote, vencimiento y composición cualitativa del producto; y del producto rotulado como: El Original tattoo care - Industria Argentina x 30 g. Aprobado por MS y AS Res. 155/98 - J.M. Ariel e Hijo, componentes Alantoína, glicerina, agua, lanolina, sodio acexamato y vitamina A - Aplicación: Se recomienda aplicar 2 a 3 veces al día, sin datos de lote o fecha de vencimiento, en contravención al art. 3° de la Resolución MS y AS N°155/98 y a la Disposición ANMAT N°374/06, conforme establece el art. 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.

