



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 22 Abr 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-154-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica a fs. 1 que realizó una inspección de Control de Mercado de Productos Cosméticos, en el comercio farmacia Mafei de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ello de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 212/08, donde se encontraron unidades de los productos rotulados como: *DELIBES BODY CREAM LILAS –Cont. Neto 130 cc- RMSyAS 335/92 L. 855- Ind. Arg. –Sin datos de lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto; DELIBES EROTIQUE BODY SPLASH –No contiene alcohol- No aplicar sobre ojos ni piel irritada- Cont. Neto 130 cc- RMSyAS 335/92 L. 855- Ind. Arg. –Sin datos de lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto; DELIBES JABÓN DE TOCADOR –Elaborada artesanalmente con esencias naturales. Cont. Neto 90 gr- Cod. 100. RMSyAS 335/92 Leg. 855- Ind. Arg. Sin datos de*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto.

Que destaca el INAME que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Inspectoría, el rotulado de los productos no se ajusta a lo normado en la Disposición 374/06 y se desconocen los responsables de la elaboración y de la puesta en el mercado de los productos mencionados.

Que por las consideraciones efectuadas, la Dirección del INAME a fs.7 sugiere la medida preventiva de prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos cosméticos antes indicados por infringir la Disposición ANMAT n° 374/06.

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

Que, el 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 art. 23 ter, inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

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 MS y AS N° 155/98, estableciendo en su art. 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, atribuyendo dicha Resolución en la ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su art. 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y de la medida propiciada por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y en el art. 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N° 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que dispone que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el Decreto 341/92, prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

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° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: *DELIBES BODY CREAM LILAS – Cont. Neto 130 cc- RMSyAS 335/92 L. 855- Ind. Arg. –Sin datos de lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto; DELIBES EROTIQUE BODY SPLASH –No contiene alcohol- No aplicar sobre ojos ni piel irritada- Cont. Neto 130 cc- RMSyAS 335/92 L. 855- Ind. Arg. –Sin datos de lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto; DELIBES JABÓN DE*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

TOCADOR –Elaborada artesanalmente con esencias naturales. Cont. Neto 90 gr- Cod. 100. RMSyAS 335/92 Leg. 855- Ind. Arg. Sin datos de lote y vencimiento- Sin declaración de ingredientes (fórmula cualitativa) – Sin datos de denominación y domicilio del establecimiento responsable de su elaboración o de la puesta en el mercado del producto, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- 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, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-154-08-3.

DISPOSICIÓN N° 2351

ffc