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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº 3799

BUENOS AIRES, 24 JUL 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-75-09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) **BODY SPLASH –FLORES BLANCAS- EL RINCÓN DE LA FLORES Cont. Neto 50cc. – INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento, 2) **JABON LIQUIDO –LÍNEA ENERGIA VITAL- RINCÓN DE LAS FLORES- CONT Neto 250 cc. –INDUSTRIA ARGENTINA**, sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento, 3) **SALES DE BAÑO –LINEA FLORES BLANCAS- RINCÓN DE LAS FLORES- cont. Neto 250 grs. –INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento; 4) **ESPUMA DE BAÑO –LINEA ENERGIA VITAL- RINCÓN DE LAS FLORES- Cont. Neto 250cc. INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento;

5) **ZERO LATITUDE**, sin datos de contenido neto, origen, función, formula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, careciendo además de número de lote ni fecha de vencimiento.

Que lo actuado surge que prosiguiendo con el Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, se realizó un procedimiento en el establecimiento denominado "Farmacia Herboristería Alsina" sita en la calle Adolfo Alsina 2842 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo O.I. 659/08, donde se retiraron unidades de los productos nombrados en el párrafo precedente.

Que con relación al producto **ZERO LATITUDE**, sin datos de contenido neto, origen, función, formula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, nº de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, careciendo además de número de lote ni fecha de vencimiento, la Directora Técnica informa que es comercializado como gel de baño.

Que posteriormente se consulta al Departamento de Registro de esta Administración, a fin de que informe si los productos mencionados se encuentran registrados, mediante nota 495/08.

Que por su parte el Departamento de Registro informa que no se hallaron antecedentes de registro de los aludidos productos.

Que finalmente el INAME por lo expuesto y teniendo en cuenta que los rótulos de los mencionados productos no se ajustan a lo normado en la Disposición ANMAT nº 374/06, y que se desconocen los ingredientes y concentraciones con las que fueron formulados, no pudiendo determinar si se adaptan a los lineamientos de la normativa

vigente (Resolución 155/98 y Disposiciones Reglamentarias) y que es imposible determinar quienes son los responsables de la elaboración y puesta en el mercado de los mismos, sugiere prohibir preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos descriptos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos, quedando evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con la previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la Resolución N° 155/98 y Normas Reglamentarias, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

DISPOSICIÓN Nº 3799

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) **BODY SPLASH –FLORES BLANCAS- EL RINCÓN DE LA FLORES Cont. Neto 50cc. –INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento, 2) **JABON LIQUIDO –LÍNEA ENERGIA VITAL- RINCÓN DE LAS FLORES- CONT Neto 250 cc. –INDUSTRIA ARGENTINA**, sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento, 3) **SALES DE BAÑO –LINEA FLORES BLANCAS- RINCÓN DE LAS FLORES- cont. Neto 250 grs. –INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento; 4) **ESPUMA DE BAÑO –LINEA ENERGIA VITAL- RINCÓN DE LAS FLORES- Cont. Neto 250cc. INDUSTRIA ARGENTINA**; sin datos de fórmula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, número de lote ni fecha de vencimiento; 5) **ZERO LATITUDE**, sin datos de contenido neto, origen, función, formula cualitativa, inscripción ante la autoridad Sanitaria, n° de legajo del elaborador y/o responsable de la

DISPOSICIÓN Nº 3799

comercialización, careciendo además de número de lote ni fecha de vencimiento, por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a quien corresponda. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-75-09-2.-

DISPOSICION Nº:

3799

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.