



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 02 ago 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-391-07-1 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° 0706/11 que documenta la remisión por un particular de una unidad del producto rotulado como “MILE GLOSS 10 COLORSAFELIPSTICK – BROJIALI COSMÉTICOS CO. LTD”, sin datos de número de lote, fecha de vencimiento, fórmula cualitativa y número de legajo del elaborador, entre otros exigibles por la normativa.

Que del informe agregado a fs. 3, emitido, a solicitud del INAME, por el Departamento de Registro, surge que la citada firma carece de la habilitación otorgada por la A.N.M.A.T. y que el producto tampoco se encuentra autorizado para su comercialización.

Que el Departamento de Inspecciones señala en su informe que no se puede establecer el origen del referido producto, ya que se desconoce el elaborador del producto en cuestión, como así tampoco si el producto ha sido presentado para su admisión ante la autoridad sanitaria, y habiéndose verificado que el producto no cumple con la normativa vigente (Resolución ex M.S. y A.S. 155/98, artículo 3°, la Disposición ANMAT n° 1108/99, artículos 1°, 2° y 3°, la Disposición ANMAT n° 1109/99 y Disposición



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. n° 374/06), sugiere 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. 4.

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

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,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “MILE GLOSS 10 COLORSAFELIPSTICK – BROJIALI COSMÉTICOS CO. LTD”, sin datos de número de lote, fecha de vencimiento, fórmula cualitativa y número de legajo del elaborador, 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.

ARTICULO 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. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-391-07-1

DISPOSICIÓN N° 4472

ffc