



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

BUENOS AIRES, 01 dic 2006

B.O. 11/12/06

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-698-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: QUITAESMALTE OLEOSO – CALAIS – Cont. Neto 50 cm³- industria argentina – Reverso: contiene (INCI) Acetona – Aqua – fragrance- CI 19140- MS y AS Res. 155/98- sin datos de elaborador , fecha vencimiento y número de lote.

Que de lo actuado surge que en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se procedió a realizar una inspección (OI N° 404/06), en la farmacia “Lavalle”, ubicada en Lavalle N° 1500, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes, constataron la existencia del producto rotulado como: QUITAESMALTE



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

OLEOSO – CALAIS – Cont. Neto 50 cm³- industria argentina – Reverso: contiene (INCI) Acetona – Aqua – fragrance- CI 19140- MS y AS Res. 155/98.

Que según surge de las Actas labradas como consecuencia de dicho procedimiento, el encargado del local refirió que el producto en cuestión había sido adquirido a Droguería VEDE comprometiéndose a enviar al INAME copia de la factura de compra, sin que hasta la fecha ello hubiera ocurrido.

Que a fs. 8/9 obra un informe producido por el Departamento de Registro, en el que señala – con relación al producto objeto del presente- que no se encuentran registros de inscripción ante esta Administración Nacional.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 1/2 señala que las irregularidades constatadas (existencia en el mercado de un producto cosmético que carece de registro, del que se desconoce su elaborador), constituyen incumplimientos a la Resolución MS y AS N° 155/98, y a sus Disposiciones reglamentarias.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 3° de la Resolución MS y



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

AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1109/99, y 374/06, todas ellas reglamentarias de aquella.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que en consecuencia corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido.

Que la prohibición del producto detectado constituye una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), que resulta razonable y proporcionada con las irregularidades evidenciadas.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: QUITAESMALTE OLEOSO – CALAIS – Cont. Neto 50 cm³- industria argentina – Reverso: contiene (INCI) Acetona – Aqua – fragrance- CI 19140- MS y AS Res. 155/98- sin datos de elaborador, fecha vencimiento y número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Gírense copias autenticadas de las presentes actuaciones a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, en punto a determinar si los hechos constatados configuran infracción a la Ley 17.565.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Comunicación Social. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos.