

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición ANMAT N° 6381/2009

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.

Bs. As., 16/12/2009

VISTO el expediente N° 1-47-1110-644-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que mediante Acta de Entrevista N° 0910/009 el responsable técnico de la firma Laboratorio de Cosmética de Carlos José País informó acerca de la existencia en el mercado del producto NUEVO – PULSERA ANTI MOSQUITOS 100% NATURAL - RESISTENTE AL AGUA - DURA 3 SEMANAS O MAS - TALLE 2 – INDUSTRIA ARGENTINA.

RNE N° 020035432 – SENASA N° 1355/2004 - MS. Y AS. 115/98, LEGAJO N° 2459. Sin marca, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que continúa informando que si bien el legajo mencionado en el rótulo se corresponde con el de la firma Laboratorio de Cosmética de Carlos José País, el responsable técnico manifestó que el producto no es elaborado ni distribuido por el laboratorio que representa.

Que en consecuencia, el INAME aconseja prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del aludido producto por cuanto el rótulo del producto no se ajusta a lo dispuesto por Disposición A.N.M.A.T. N° 374/06, hace referencia a una Resolución MS. Y AS. 115/98 inexistente para productos cosméticos, y se desconoce su origen y si fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas (Resolución 155/98 y disposiciones complementarias).

Que dicha medida es procedente por desconocerse el origen de elaboración, no pudiéndose garantizar la calidad y no cumplir el rotulado según la normativa vigente, en incumplimiento de los artículos 3° y 5° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98 y la Disposición A.N.M.A.T. N° 374/06.

Que la situación descripta configura el supuesto que habilita 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" (cfr. art. 8°, inc. ñ), Decreto N° 1490/92).

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 la Ley de Ministerios N° 22.520 —texto ordenado por Decreto N° 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, atribuyendo dicha Resolución en la A.N.M.A.T. funciones y facultades reglamentarias, en tanto su artículo 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos

registrados en esta Administración Nacional, elaborador o importados por establecimientos habilitados por la misma.

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.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como NUEVO - PULSERA ANTI- MOSQUITOS 100% NATURAL- RESISTENTE AL AGUA - DURA 3 SEMANAS O MAS - TALLE 2 - INDUSTRIA ARGENTINA. RNE N° 020035432 - SENASA 1355/2004 - MS.y AS. 115/98, LEGAJO N° 2459. Sin marca, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.