

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS COSMETICOS**

#### **Disposición 1081/2004**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Exel Bronceador Alta Protección y Exel Bronceador Protección Media, los cuales dicen ser elaborados por Biocosmética Exel Argentina S.R.L.

#### **Bs. As., 20/2/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-209-04-7 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 de los productos rotulados como "EXEL BRONCEADOR ALTA PROTECCION con activadores del bronceado, fps 15, contenido neto 150 g. Número de Inscripción MS y AS. Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp: 2002-9066/93-6 Disp. 0071/ 95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser "elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L, y "EXEL BRONCEADOR PROTECCION MEDIA con activadores del bronceado, fps 7, contenido neto 150 g. Número de Inscripción MS y AS. Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp: 2002-9066/93-6 Disp. 0071/95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser "elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L."

Que de lo actuado surge que en una entrevista celebrada en la sede del INAME, la firma BIOCOSMETICA EXEL ARGENTINA S.R.L. se ha presentado con el objeto de aportar las muestras de los productos "EXEL BRONCEADOR ALTA PROTECCION con activadores del bronceado, fps 15" y "EXEL BRONCEADOR PROTECCION MEDIA con activadores del bronceado, fps 7".

Que durante la entrevista el Director Técnico de la firma denunciante, manifiesta que los productos exhibidos por el INAME no se corresponde con las unidades elaboradas por la firma que representa, en comparación con las contramuestras de museo exhibidas y aportadas en este acto.

Que las muestras exhibidas en ese acto presentan diferencias con las contramuestras museo, los cuales se detallan a continuación: No posee codificación de lote y vencimiento, existe una diferencia en el cierre del envase ya que en la muestra exhibida presenta un reborde que no existe en la contramuestra museo, la muestra exhibida posee en tipo de dosificación por el centro de la tapa el cual se denomina soni-клик que no posee el producto original del laboratorio, y finalmente se advierte que el contenido de la muestra exhibida es de color amarillo claro y el del producto original es de color blanco.

Que a fs. 3/4 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente la muestra aportada por el denunciante resulta ser un producto falsificado.

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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido en el primer párrafo del presente, se trata de

una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “EXEL BRONCEADOR ALTA PROTECCION con activadores del bronceado, fps 15, contenido neto 150 g. Número de Inscripción MS y AS. Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp: 2002 9066/93-6 Disp. 0071/95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser “elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L.”, y “EXEL BRONCEADOR PROTECCION MEDIA con activadores del bronceado, fps 7, contenido neto 150 g. Número de Inscripción MS y AS. Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp: 2002-9066/93-6 Disp. 0071/95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser “elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L.”.

Art. 2º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y, a las entidades profesionales que corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.