



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 6108

BUENOS AIRES, 15 OCT 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-555-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica a fs. 1/2 que recibió una muestra del producto rotulado como: *Toallitas Húmedas Confiance Baby -hidratan-limpian- protegen. Sin alcohol x 100 unidades en rollo. Res. MS y AS 155/98, PAMS 4012542/06- Est. 8538/05 - Ruta 2 Km 37.5, Buenos Aires, Industria Argentina- Reg. MSP N° 4395/2004- Industria uruguaya. At. Cliente: 011 -1554028483- toallasconfiance @yahoo.com.ar. - Sin datos de número de lote y fecha de vencimiento. Sin n° de legajo del elaborador.*

Que efectuada una consulta sobre los datos del producto al Departamento de Registro por parte del INAME (según fs. 5), a fs.6 informa que la Disposición N° 8538/05 es inexistente.

Que realizada a fs. 7 una nueva consulta sobre los datos del producto a la Dirección de Farmacia de la Prov. de Buenos Aires, dicho órgano a fs. 8 informa que no existe ningún establecimiento habilitado en la calle Ruta 2 Km 37.5, de la localidad de El Pato, Partido de Berazategui, Prov. Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 6108

Que a fs. 2 el INAME considera que el mencionado producto no cumple con la normativa correspondiente a los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, según Res. N° 155/98 MS y AS, art. 3° y las disposiciones ANMAT, reglamentarias, nros 1109/99 (habilitación previa), 1108/99 (inscripción de productos) y 374/06 (rotulado de productos), desconociéndose el establecimiento elaborador del mismo.

Que por las consideraciones efectuadas, la Dirección del INAME a fs.13 sugiere la medida preventiva de prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto cosméticos antes indicados por infringir la Resolución 155/98, art. 3° y las Disposiciones ANMAT nros. 1109/99, 1108/99 y 374/06.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. c), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que, el 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 (texto ordenado 1992) modificada por Ley N° 26.338 en su art. 23 ter, inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la



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

DISPOSICIÓN N° 6108

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 MS y AS N° 155/98, estableciendo en su art. 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 ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su art. 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y de la medida propiciada por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y en el art. 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N° 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que dispone que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el Decreto 341/92, prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad

A.

J.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5108

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: *Toallitas Húmedas Confiance Baby -hidratan-limpian- protegen. Sin alcohol x 100 unidades en rollo. Res. MS y AS 155/98, PAMS 4012542/06- Est. 8538/05 - Ruta 2 Km 37.5, Buenos Aires, Industria Argentina- Reg. MSP N° 4395/2004- Industria uruguaya. At. Cliente: 011 -1554028483- toallasconfiance @yahoo.com.ar. -Sin datos de número de lote y fecha de vencimiento. Sin n° de legajo del elaborador, motivado en 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6108**

de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-555-08-9.

DISPOSICIÓN Nº

ffc

6108

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