

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

### **PRODUCTOS COSMETICOS**

#### **Disposición 3370/2003**

Prohíbese la comercialización y uso del producto Plus Clin Shampoo de Manzana —Uso Frecuente— Contenido Neto 785 ml. —Ind. Argentina · Rodiflor S.A. Jujuy 5085, San Justo, Buenos Aires, sin indicación de lote, no inscripto y elaborado en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria.

Bs. As., 23/6/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1137-03-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del programa de Control de Productos Cosméticos se inspeccionó al establecimiento CASA HORACIO sito en calle Sarmiento 2478 de esta Ciudad de Buenos Aires retirándose muestras de un producto rotulado como PLUS CLIN Shampoo de Manzana ·Uso Frecuente— Contenido Neto 785 ml. —Ind. Argentina— Rodiflor S.A. Jujuy 5085 San Justo. Buenos Aires - R.M.S.A.S 155/98. Sin indicación de lote. Sin más datos.

Que en tal sentido, el citado Instituto informa que el establecimiento inspeccionado remitió una factura de compra del producto, rotulada a nombre de Rodiflor S.A. Que como consecuencia de ello se procedió a verificar el establecimiento sito la calle Terrada 3340 de la localidad de San Justo — Pcia. de Buenos Aires— propiedad de la firma mencionada en el considerando anterior de lo que da cuenta la O.I. nro. 525/03.

Que durante dicho procedimiento el propietario de la firma manifestó que el producto mencionado en el primer párrafo de la presente fue elaborado en el establecimiento perteneciente a la firma Rodiflor S.A.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto en todo el territorio nacional, al no poder garantizarse su calidad, eficacia e inocuidad por tratarse de un producto no inscripto, elaborado en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98, en virtud de la cual dichas actividades sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta Administración Nacional, en establecimiento previamente habilitados para tal fin.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.

Que el Departamento de Registro 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: PLUS CLIN Shampoo de Manzana —

Uso Frecuente— Contenido Neto 785 ml. —Ind. Argentina— Rodiflor S.A. Jujuy 5085 San Justo. Buenos Aires - R.M.S.A.S 155/98. Sin indicación de lote. Sin más datos, en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del establecimiento involucrado en el presente.

Art. 3° — Instrúyase sumario a la firma Rodiflor S.A. y a quien resulte su director técnico por la presunta infracción de los arts. 1° y 3° de la Resolución ex M.S. y A.S N° 155/98 y arts. 1° y 2° de la Disposición —ANMAT— N° 1109/99 y toda otra norma que como consecuencia del procedimiento sumarial se resultare infringida.

Art. 4° — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido dése Archívese Permanente. — Manuel R. Limeres.