

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 8332/2004

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos elaborados por Laboratorio Marpaline, sito en la Provincia de Córdoba.

Bs. As., 29/12/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3613-04-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos y en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 1123/04 procedió a la inspección del establecimiento MARPALINE ubicado en la calle Rafael Lozada esq. 3 de Febrero, Alta Gracia, Provincia de Córdoba.

Que en dicho procedimiento se constató la existencia de los productos cosméticos indicados a fs. 1 y 2 de los presentes actuados, los cuales, conforme se acredita a través del acta obrante a fs. 4/9, el Sr. Pablo Catania Director Técnico de la firma involucrada—manifestó que no se encontraban inscriptos ante la Autoridad Sanitaria Local ni Nacional, como así también que no se llevan registros de las elaboraciones y no realizan controles de calidad completos de los mismos, no existiendo ninguna clase de documentación al respecto.

Que el responsable técnico reconoció la regular comercialización a la Provincia de Santiago del Estero de los productos denominados: "Jalea de Aloe Vera, Producto Artesanal de Alta Gracia. Elab. por Lab. Marpaline y Dist. por Casa El Sol. Autorizado por Min. de Salud Pcial. Expte.: 12.528/82. Res. N° 176. M.S. y A.S. Registro N° 51393-2. Legajo 2149. Dir. Técnica: Pablo Catania - Qco-Farmacéutico. Ind. Arg. Cont. Neto 200 ml. "El Sol". Cosmética Artesanal" y "Crema para masajes y reductores. Contiene: Yodo argénico - Vit. C -Romero - Aloe Vera - Arnica. "El Sol". Cosmética Artesanal. M.S. y A.S. Reg. N° 13593-84-2. Cont. Neto: 150 ml. Ind. Arg.".

Que el INAME informa que el Laboratorio Marpaline se encontraba inscripto por ante esta Administración Nacional, sin haber cumplido el reempadronamiento de empresas habilitadas establecido por Disposición ANMAT N° 6340/99, circunstancia que le fuera notificada a la empresa conforme consta en el Acta de Inspección 2118/00 del 18/12/00. Que con fundamento en las circunstancias descriptas, el INAME sugiere se prohíba en todo el territorio nacional la comercialización y uso de las citadas preparaciones, por incumplimiento de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que los productos hallados estarían alcanzados por la jurisdicción nacional en razón de haberse reconocido expresamente su tráfico interprovincial.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos a nivel nacional 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 y elaborados por establecimientos habilitados por la misma.

Que desde el punto de vista procedimental la actividad desarrollada por el organismo actuante resulta adecuada en atención a las competencias atribuidas a esta Administración Nacional a través del art. 3 incs. d), e) Decreto N° 1490/92 y art. 3° del Decreto N° 341/92.

Que la medida aconsejada se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° del citado Decreto el que textualmente otorga la atribución de “Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, 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.”

Que el art. 4° del Decreto N° 341/92 confiere a la autoridad sanitaria de aplicación, la potestad de proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, matriculación, habilitación de profesionales, técnicos, locales, establecimientos o productos, en forma preventiva.

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

Que corresponde la instrucción de sumario contra la citada firma y su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Jalea de Aloe Vera, Producto Artesanal de Alta Gracia. Elab. por Lab. Marpaline y Dist. por Casa El Sol. Autorizado por Min. de Salud Pcial. Expte.: 12.528/82. Res. N° 176. M.S. y A.S. Registro N° 51393-2. Legajo 2149. Dir. Técnica: Pablo Catania - Qco-Farmacéutico. Ind. Arg. Cont. Neto 200 ml. “El Sol”. Cosmética Artesanal” y “Crema para masajes y reductores. Contiene: Yodo argénico - Vit. C -Romero - Aloe Vera - Arnica. “El Sol”. Cosmética Artesanal. M.S. y A.S. Reg. N° 13593-84-2. Cont. Neto: 150 ml. Ind. Arg.”.

Art. 2° — Instrúyase sumario a la firma MARPALINE ubicado en la calle Rafael Lozada esq. 3 de Febrero, Alta Gracia, Provincia de Córdoba y a su Director Técnico Pablo Catania, por presunta infracción al art. 3° de la Resolución (Ex - M.S. y A.S.) N° 155/98.

Art. 3° — Comuníquese para su conocimiento e intervención a las Autoridades Sanitarias de las Provincias de Córdoba y Santiago del Estero.

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 al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Manuel R. Limeres.