



*A. N. M. A. T.*

BUENOS AIRES, 02 ago 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-384-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibieron Reportes de Cosmetovigilancia con muestras de los productos rotulados como a) “Nuestra versión de XS Pour Elle- Pacco Rabane- Artista x 10 ml, lote: 123, Res 337/92 Legajo 2154, sin datos de fecha de vencimiento.”, b) “Jactan’s Base reparadora porcelana mate – corrige imperfecciones – contenido neto 15 ml – Industria Argentina – Elab. Legajo 2356, Res. 155/98. Lote: 7087. Vencimiento: 03/09.” y c) “Jactan’s Lápiz Labial contenido neto 3,5 gr. Industria Argentina – Elab. Leg. 2539. Res. 337/92 – Mauricio Sztern y Cia S.R.L. Añasco 2431 CABA, P 52 L793. Vencimiento: 05/09.”

Que con relación al producto “Nuestra versión de XS Pour Elle- Pacco Rabane- Artista x 10 ml, lote: 123, Res 337/92 Legajo 2154, sin datos de fecha de vencimiento”, mediante O.I. n° 619/07 se realizó un procedimiento en la firma Prodava S.A. (legajo 2154), pudiendo constatar que el producto no fue elaborado por dicho establecimiento y que si bien la documentación correspondiente a la admisión del producto muestra que la



*A.N.M.A.T.*

firma Mauricio José Sztern es titular de la marca Perfumes Artista, no enuncia la fragancia XS Pour Elle.

Que con relación al producto “Jactan´s Base reparadora porcelana mate – corrige imperfecciones – contenido neto 15 ml – Industria Argentina – Elab. Legajo 2356, Res. 155/98. Lote: 7087. Vencimiento: 03/09”, y de acuerdo a lo detallado en el rótulo, se inspeccionó a la firma ES-COS S.R.L. (Legajo 2356), verificándose que dicha firma realiza la elaboración a granel producto pero no el envasado, el cual está a cargo de la firma Mauricio J. Sztern y Cia. S.R.L., desprendiéndose de la documentación referente al trámite de admisión del producto que la denominación allí declarada no se corresponde con la presente en el rótulo del producto en cuestión.

Que asimismo se verificó que el trámite se presentó por Res. 337/92, pero en el rótulo figura la Res. 155/98, concluyéndose que dicho producto no se encuentra admitido ante esta Administración Nacional, no cumplimentando además con lo normado por la Resolución ex M.S. y A.S. n° 155/98 y las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 1108/99 y n° 374/06.

Que con respecto al producto “Jactan´s Lápiz Labial contenido neto 3,5 gr. Industria Argentina – Elab. Leg. 2539. Res. 337/92 – Mauricio Sztern y Cia S.R.L. Añasco 2431 CABA, P 52 L793. Vencimiento: 05/09.”, por O.I. n° 660/07 se fiscalizó a la firma Savio Color S.R.L. (legajo 2539) y se verificó que dicho establecimiento no realizó la elaboración del producto en cuestión, y que de acuerdo a lo observado en el trámite de admisión del producto, el titular es la firma Mauricio J. Sztern y el elaborador declarado el establecimiento Savio Color S.R.L.



*A. N. M. A. 7.*

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados.

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 artículo 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el artículo 8°, 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 N° 22.520 - texto ordenado por Decreto 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”,



*A.N.M.A.T.*

facultando a la A.N.M.A.T. a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que asimismo el artículo 3° de la aludida Resolución establece que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante la A.N.M.A.T., elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y de la medida propiciada por el INAME, ellas encuentran su legitimidad en las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y en el artículo 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N° 141/53.

Que el Decreto N° 341/92 prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



*A. N. M. A. T.*

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “Nuestra versión de XS Pour Elle-Pacco Rabane- Artista x 10 ml, lote: 123, Res 337/92 Legajo 2154, sin datos de fecha de vencimiento.”, “Jactan´s Base reparadora porcelana mate – corrige imperfecciones – contenido neto 15 ml – Industria Argentina – Elab. Legajo 2356, Res. 155/98. Lote: 7087. Vencimiento: 03/09.” y “Jactan´s Lápiz Labial contenido neto 3,5 gr. Industria Argentina – Elab. Leg. 2539. Res. 337/92 – Mauricio Sztern y Cia S.R.L. Añasco 2431 CABA, P 52 L793. Vencimiento: 05/09.”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-384-07-6

DISPOSICION N° 4473

sil