



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-03-07-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa de una denuncia efectuada por un particular, recaída sobre el producto cosmético, adquirido en el supermercado Norte el 20/10/2006, Crema Nivea Visage – α Alpha Flavon – Protección activa de la juventud de la piel – Lote: 12123154D – BDF Nivea (S.A.) – Avda. de la Industria 31 – Tres Cantos – Madrid. Beiersdorf – AG. Hamburg – artículo n° 81269 – 50 ml, (sin incluir más datos).

Que consecuentemente, se realizó un procedimiento de inspección según establece la Res. MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99, en el establecimiento de la firma Beiersdorf S.A., de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ello de conformidad con el cumplimiento de las Orden de Inspección Nro. 1535/06, en la fecha 11/12/06, cuyas copias del acta se agregan a fs. 3/9, debidamente firmada y anexos de fs. 10/65.

Que en dicho procedimiento la directora técnica de la firma declara que de acuerdo a la codificación de Lote: 12123154D, el producto data del año 2001, encontrándose a la fecha vencido.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

Que en consecuencia, la Dirección del INAME sugiere la prohibición con carácter preventivo de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las facultades conferidas por el art. 3° inc. c) del Decreto N° 1490/92, que ha atribuido competencias en materia de control y fiscalización de productos cosméticos y de tocador a esta Administración.

Que la Ley de Ministerios N° 22.520 - texto ordenado por Decreto 438/92- en su art. 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 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, delegando 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 esta Administración emite la Disposición N° 1107/99, que establece el procedimiento de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de cumplimiento obligatorio para las firmas que desarrollan dicha actividad.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas 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 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° 197/02.

Por ello:



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote del producto rotulado como *Crema Nivea Visage – a Alpha Flavon – Protección activa de la juventud de la piel* – Lote: 12123154D – BDF Nivea (S.A.) – Avda. de la Industria 31 – Tres Cantos – Madrid. Beiersdorf – AG. Hamburg – artículo n° 81269 – 50 ml, por encontrarse vencido, en contravención al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, conforme establece el art. 4° del Decreto N° 341/92.

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 de la Ciudad de Buenos Aires, y a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAME para la prosecución del trámite.