



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

BUENOS AIRES, 11 May 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-123-07-4 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de la Coordinación de Inspecciones, informa de una denuncia efectuada, recaída sobre el producto cosmético, rotulado *Tratamiento Anti Age Capilar, para todo tipo de cabellos Modelarte- Ana de Sanctis –ampollas antienvjecimiento- combate la acción de radicales libres- caja con 6 ampollas, cont. Neto 10 ml c/u, Produtalia S.A., MS y AS en trámite. Industria Argentina Sin lote ni fecha de vencimiento.*

Que a fs. 3/4 se agrega el acta de entrevista desarrollada en el INAME, con la directora técnica de la firma Produtalia S.A., quien manifiesta que el producto exhibido por dicho Instituto data de hace varios años; asimismo, dicha directora técnica exhibe y hace entrega de una caja, conteniendo 6 ampollas del producto rotulado *-Ana de Sanctis – Modelarte Tratamiento Anti Age Capilar (combate la acción de los radicales libres) – Lote 6686J – vto. Set. 2009*, que corresponde a la nueva presentación del producto, manifestando que el mismo fue envasado por la firma Ampovit.



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

Que debido a la constatación de envasado de los mencionados lotes en un establecimiento no autorizado por el Formulario según Res. N° 155 MS y AS y no habilitado por ANMAT, se le comunica a la directora técnica que se instará a la prohibición del producto, debiendo realizar el recupero del mismo.

Que en consecuencia, el INAME a fs. 17/8 sugiere la prohibición con carácter preventivo de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Tratamiento Anti Age Capilar, para todo tipo de cabellos Modelarte- Ana de Sanctis –ampollas antienvjecimiento- combate la acción de radicales libres- caja con 6 ampollas, cont. Neto 10 ml c/u, Produtalia S.A., MS y AS en trámite. Industria Argentina Sin lote ni fecha de vencimiento y del Lote 6686J – vto. Set. 2009 por incumplimiento de los arts. 1° , 2° , 3° y 6° de la Res. MS y AS 155/98.

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



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

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 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.



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

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como *Tratamiento Anti Age Capilar, para todo tipo de cabellos Modelarte- Ana de Sanctis –ampollas antienvjecimiento- combate la acción de radicales libres- caja con 6 ampollas, cont. Neto 10 ml c/u, Produtalia S.A., MS y AS en trámite. Industria Argentina*, Sin lote ni fecha de vencimiento y del Lote 6686J – *vto. Set. 2009* por incumplimiento de los arts. 1°, 2°, 3° y 6° de la Res. MS y AS 155/98, conforme establece el art. 4° del Decreto N° 341/92.

ARTICULO 2°.- Ordenase a la firma Produtalia S.A., el recupero de los lotes del producto indicado en el art. 1°, debiendo notificar al INAME la conclusión de dicho procedimiento, con la documentación correspondiente que lo avale.

ARTICULO 3°.- 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



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

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-123-07-4.

DISPOSICIÓN N° 2786

ffc