

**B.O. 21/10/05**

**PRODUCTOS COSMETICOS Disposición 5686/2005 - ANMAT-**

**Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos cosméticos**

Bs. As., 5/10/2005

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-2601-05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del exhorto N° 1157 emanado por el Juzgado de Garantías en lo Penal N° 2 de San Martín, Provincia de Buenos Aires, personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos participó de un procedimiento en colaboración con la justicia en un establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria, sito en Rondeau N° 2730 de la localidad y partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, en el cual se retiró del mercado una muestra de los productos rotulados como 1) Talco Alcanforado, Falcón, contenido neto 200 g. Lote JL001. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo n° 2279. 2) Talco Alcanforado, Falcón, contenido neto 300 g.

Lote JL001. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo n° 2279. 3) Talco para el Cuerpo, Falcón, Lote JL002. Contenido neto 200 g. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo n° 2279.

4) Roll-On antitranspirante, Falcón, Lote AJ001. Res. MS y AS 155/98" la cual dice ser elaborada por Legajo n° 2279 y 5) Talco perfumado FRESH, floral. Lote JL004. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo n° 2278, de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 8 de Septiembre de **2005**.

Que debido a que el Legajo N° 2279 corresponde a la firma Adesil S.A., se realizó una inspección (OI N° 936/05) con el objeto de verificar la autenticidad de los productos mencionados anteriormente, constatándose que los mismos no se corresponden con los elaborados por dicha firma.

Que de acuerdo a lo manifestado por el departamento de Registro respecto al Legajo N° 2278, el mismo corresponde a la firma Establecimiento Cosmética Ormai S.R.L., sita en la calle Guevara 1135 de la Ciudad de Buenos Aires, laboratorio que no funciona en el lugar desde el año 2000.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que asimismo, el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud y Ambiente - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "1) Talco Alcanforado, Falcón, contenido neto 200 g. Lote JL001. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo nº 2279. 2) Talco Alcanforado, Falcón, contenido neto 300 g. Lote JL001. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo nº 2279. 3) Talco para el Cuerpo, Falcón, Lote JL002. Contenido neto 200 g. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo nº 2279. 4) Roll-On antitranspirante, Falcón, Lote AJ001. Res. MS y AS 155/98" la cual dice ser elaborada por Legajo nº 2279 y 5) Talco perfumado FRESH, floral. Lote JL004. Res. MS y AS 155/98", la cual dice ser elaborada por Legajo nº 2278", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2º - 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; Cumplido. Archívese Permanente.

Manuel R. Limeres.

**#0480**