



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

BUENOS AIRES, 01 oct 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-505-07-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos: 1) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 2) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 3) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 6311BR 123C. Vto. 11/2009.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 4) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 90 gr. Lote N° 6073BR 123A. Vto. 03/2009.** Hecho en Brasil para exportación



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 5) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTÍCULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50 gr. Lote 7077BR 122C Vto: 03/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 6) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6310BR 121D Vto: 11/2009.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 7) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6810BR 121D Vto: 11/2009.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 8) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 90gr. Lote: 7094BR 122B Vto: 04/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 9) **“POLYANA-CREMA DESODORANTE Y ANTISUDORAL CON PERFUME FRANCÉS x 56 gr. Lote 3574 Vto: 01/10.** Industria Paraguaya- Reg. M.S.P.S. N° 01609/0902-03. Fabricado por CPC”. 10) **“POLYANA EXTRA CHARME-DESODORANTE ROLL ON DOBLE ACCION**



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

CONTROLE LA TANSPIRACIÓN A BOLILLA 50gr. Lote 3189 Vto. 03/09. Industria Paraguaya-Reg. M.S.y B.S N° 09372-01-HC Fabricado por CPC”.

Que de lo actuado surge, que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y perfumes, se procedió a realizar inspecciones en distintos lugares de las Prov. de Misiones y Formosa, según el siguiente detalle: O.I: 633/07 Predio Ferial de la ciudad de Posadas, sito en la calle Av. Mitre y Av. Marconi – Misiones. O.I: 607/07 Fcia. María Auxiliadora, con dirección en Av. Lavalle 5971-Posadas – Misiones. I.T: 30/07 supermecado “La Frontera” ubicado en la calle Av. San Martín 345-Clorinda-Formosa. I.T: 11/07 Puesto, Feria de Formosa, con domicilio en Belgrano y Brandsen-Formosa.

Que en los mencionados establecimientos se adquirieron los productos enunciados en el primer considerando.

Que en consecuencia de ello, el INAME a fin de constatar el origen de estos productos, citó a los responsables de la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.

Que como consecuencia se labró el acta entrevista n° 0708/04, adjunta a fs. 6/9, en la que la firma recurrente manifestó que los productos detallados en los ítems 1 a 8, no fueron importados por ella y aclararon que existen diferencias sustanciales entre los productos comercializados por la firma y los ingresados al país en forma ilegal.

Que con relación a los productos mencionados en los ítems 9 y 10, la firma recurrente manifiesta, que la firma Colgate Palmolive Paraguay licencia la marca Polyana a favor de la



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

firma CPC (Compañía Paraguaya de Cosmético), aclarando que en el contrato de licencia existe una cláusula de no comercializar los mismos en Argentina, por la cual indica la firma que los mismos no son originales de la firma Colgate Palmolive Argentina S.A.

Que a fs. 10/12 y 14/16 se adjuntan los Informes Técnicos N° 11/07 y 30/07, y las Órdenes de Inspección N° 607/07 y 635/07, respectivamente.

Que por lo expuesto y teniendo en cuenta que no se puede determinar la procedencia de los mismos y que no cumplen con la normativa vigente para los productos de Higiene Personal, cosméticos y Perfumes (Resolución 155/98, Art. 3°, sus modificaciones y reglamentos), el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 17/20, sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) “**KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 2) “**KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 3) “**KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 6311BR 123C. Vto. 11/2009.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 4) “**KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 90 gr. Lote N° 6073BR 123A. Vto. 03/2009.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 5) “**COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTÍCULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50 gr. Lote 7077BR 122C Vto: 03/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 6) “**COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6310BR 121D Vto: 11/2009.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 7) “**COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6810BR 121D Vto: 11/2009.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 8) “**COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 90gr. Lote: 7094BR 122B Vto: 04/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 9) “**POLYANA-CREMA DESODORANTE Y**



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

ANTISUDORAL CON PERFUME FRANCÉS x 56 gr. Lote 3574 Vto: 01/10. Industria Paraguaya- Reg. M.S.P.S. N° 01609/0902-03. Fabricado por CPC.” 10) **“POLYANA EXTRA CHARME-DESODORANTE ROLL ON DOBLE ACCION CONTROLE LA TANSPIRACIÓN A BOLILLA 50gr. Lote 3189 Vto. 03/09.** Industria Paraguaya-Reg. M.S.y B.S N° 09372-01-HC Fabricado por CPC”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, cabe señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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 MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 2) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 7119BR 121C. Vto. 04/2010.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 3) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 50 gr. Lote N° 6311BR 123C. Vto. 11/2009.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 4) **“KOLYNOS SUPER BLANCO CREMA DENTAL CON FLUOR + CALCIO x 90 gr. Lote N° 6073BR 123A. Vto. 03/2009.** Hecho en Brasil para exportación a: Bolivia-Paraguay-Uruguay-Venezuela. Hecho por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada. Sin datos del Importador en Argentina”. 5) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTÍCULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50 gr. Lote 7077BR 122C Vto: 03/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 6) **“COLGATE CREMA DENTAL**



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6310BR 121D Vto: 11/2009. Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 7) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 50gr. Lote: 6810BR 121D Vto: 11/2009.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 8) **“COLGATE CREMA DENTAL CON FLUORURO-MICRO PARTICULAS DE CALCIO Y FLUORURO ACTIVO-MENTA REFRESCANTE x 90gr. Lote: 7094BR 122B Vto: 04/2010.** Fabricado por Colgate Palmolive Industria e Comercio Limitada-Industria Brasileira. Sin datos del Importador en Argentina”. 9) **“POLYANA-CREMA DESODORANTE Y ANTISUDORAL CON PERFUME FRANCÉS x 56 gr. Lote 3574 Vto: 01/10.** Industria Paraguaya- Reg. M.S.P.S. N° 01609/0902-03. Fabricado por CPC.” 10) **“POLYANA EXTRA CHARME-DESODORANTE ROLL ON DOBLE ACCION CONTROLE LA TANSPIRACIÓN A BOLILLA 50gr. Lote 3189 Vto. 03/09.** Industria Paraguaya-Reg. M.S.y B.S N° 09372-01-HC Fabricado por CPC”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTICULO 2°.- Gírense sendas copias certificadas de los presentes actuados a los Ministerios de Salud de las Provincias de Formosa y Misiones a los efectos de que adoptem las medidas que correspondan en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

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 las entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-505-07-4

DISPOSICION N° 3824