

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS COSMETICOS Disposición 2835/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto Stain Remove, gel, Renovador de manchas en la piel causadas por tinturas, que no cumple con las normas vigentes.

Bs. As., 18/6/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2583-01-5, de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético denominado STAIN REMOVE, Gel, Renovador de manchas en la piel causadas por tinturas.

Que la firma ONDABEL SA, mediante trámite interno n° 3237/01, solicitó la admisión automática del producto aludido, de acuerdo a lo normado por la Resolución 155/98 (ex MS y AS) y Disposición n° 1108/99 ANMAT.

Que el producto fue inscripto ante esta Administración Nacional, de acuerdo a lo establecido por la Disposición n° 1108/99 ANMAT, dicha norma prevé un sistema de autorización automática, cuyo requisito de admisibilidad radica en la presentación de una declaración jurada que indique los datos del titular del registro, los datos del producto y su formulación, entre otros.

Que el hecho de que los productos cosméticos se inscriban en forma automática, implica, desde ya, que la presentación de los trámites de autorización, se efectúen en concordancia con las normas dictadas al efecto por esta autoridad de aplicación.

Que conforme las constancias de autos, el producto STAIN REMOVE, Gel, Renovador de manchas en la piel causadas por tinturas, autorizado merced a la normativa ya explicitada, contiene en su composición UREA 14%, cantidad que excede el 5% permitido por la Disposición 1112/99 ANMAT, que determina las limitaciones que corresponden al uso de ciertas materias primas que pueden utilizarse en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, exhibiendo listados de sustancias prohibidas, de sustancias de uso limitado, de colorantes y conservantes autorizados, y de filtros solares y absorbedores de radiación UV (ultravioleta).

Que de lo reseñado surge, atento lo establecido por el Artículo 6° de la Disposición 1108/ 99 ANMAT, que la firma ONDABEL SA, presentó para su aprobación un producto que no está en concordancia con las normas vigentes, tal como lo manifiesta el INAME.

Que teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico, teniendo en consideración lo establecido por los Artículos 8° y 10° de la Disposición 1108/ 98 y la Disposición 1112/99.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro del Decreto N° 1490/92, en virtud de las atribuciones conferidas a la ANMAT por dicha norma.

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 los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto STAIN REMOVE, Gel, Renovador de manchas en la piel causadas por tinturas, por no cumplimentar el Artículo 6° de la Disposición N° 1108/ 99 y Disposición N° 1112/99 ANMAT.

Art. 2° — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma ONDABEL SA, por presunta infracción a los Artículos 8° y 10° de la Disposición 1108/98 y a la Disposición 1112/99.

Art. 3° — Notifíquese a quien corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al Depto. de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.