

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS COSMETICOS**

#### **Disposición 295/2004**

Prohíbese la comercialización y venta del producto rotulado Dalene, Crema de enjuague germen de trigo, por ser un producto ilegítimo.

#### **Bs. As., 21/1/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2643-03-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), sustanciando una denuncia efectuada por un particular con entrega de una muestra, comunica que se verificó, a partir de un envase cerrado, adquirido en el comercio indicado en la boleta de compra de fs. 2, que una unidad del producto de higiene personal denominado según la indicación de su rótulo como Dalene, Crema de enjuague germen de trigo, para todo tipo de cabellos, extra brillo, cont. neto 850 ml, RMS 155/98, elaborado por disp. habil. N° 2378, Legajo N° 2633 para Azear SA. Atención al consumidor 4204-8977, Industria Argentina, Fecha de elab. Enero 2003 fecha vto. enero 2005, está en presunta contravención a la Resolución del MS y AS N° 155/98.

Que, en su informe de fs. 4, elaborado por el INAME, señala que con el objeto de verificar al establecimiento titular y elaborador, del mencionado cosmético, mediante las órdenes OI. nros. 18/03 y 1474/03 de fs. 5/7 y 8/9, se realizaron sendas inspecciones recaídas sobre el establecimiento de la firma denominada Azear S.A., y al de la firma Neosol S.H., ambos de la Prov. de Buenos Aires, las que según la indicación del rótulo aneja al producto, son firmas titular y elaboradora respectivamente del mismo, resultando que los responsables de las mencionadas firmas desconocieron la propiedad y origen de elaboración del producto muestreado y adjunto a fs. 3.

Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional del producto indicado mencionado, por no ser elaborada en el establecimiento declarado en el rótulo, desconociéndose su procedencia, incumpliendo 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, por el art. 6° del mencionado Decreto que transfiere al mencionado Instituto a la órbita de esta Administración y al art. 8°, inc. n) del que emana la facultad de este Organismo, a través de dicho Instituto, para la realización de los procedimientos de verificación.

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 medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, alimentos, insecticidas, de tocador, aguas minerales, hierbas medicinales, y del material e instrumental de aplicación médica, en coordinación con los ministerios pertinentes.

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 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, y por el art. 8º que la faculta a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y en el art. 4º 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 establece 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 dichos productos elaborados o importados y comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos del art. 3º, Resolución N° 155/98 MS y AS, entre ellos, deben estar autorizados por la Autoridad Nacional.

Que las especies que carecen de número de lote o son falsamente consignados o contienen falsas consignaciones rotulares (como la presentada en el rotulado "RMS 155/98" y la indicación de legajos de establecimientos) y ellas no concuerdan con los registros del elaborador o de la autoridad correspondiente y, además, son fundadamente desconocidos por el fabricante, son productos considerados ilegítimos, en el sentido de no ser originales, de procedencia del elaborador autorizado.

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:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y venta en todo el territorio nacional del producto rotulado como Dalene, Crema de enjuague germen de trigo, para todo tipo de cabellos, extra brillo, cont. neto 850 ml, RMS 155/98, elaborado por disp. habil. N° 2378, Legajo N° 2633 para Azear SA. Atención al consumidor 4204-8977, Industria Argentina, Fecha de elab. Enero 2003 fecha vto. enero 2005, por ser un producto ilegítimo, desconociéndose su elaborador y por la falsa indicación de la firma titular y del número de legajo de establecimiento elaborador y no contar con la habilitación y autorización para su comercialización, en contravención al art. 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98 y concordante con el Decreto N° 341/92.

Art. 2º — 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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Héctor De Leone.