



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 5430

BUENOS AIRES, 04 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-808-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que por O.I. Nº 1681/10, se realizó una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento AZAFOX SRL, el cual se encuentra habilitado como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas cosméticas de líquidos, semisólidos y toallas embebibles (nueva estructura), según Disposición ANMAT 5448/08 (Legajo 2729).

Que en dicho procedimiento se detectaron unidades en stock del producto denominado "Body Splash / Aromatizador, marca Spalosophy, variedades fresa y jengibre, té verde silvestre, canela, coco y melón y otras, de uso externo, y con la leyenda "mantener alejado de los niños".

Que el mencionado producto se encuentra admitido según Resolución 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social por trámite Nº 8358/10, siendo elaborado por AZAFOX SRL y comercializado por CUAC SA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5430

Que surge del Acta de Inspección obrante a fs. 3/10, que siendo consultado el socio gerente de AZAFOX SRL que se encontraba presente al momento de la inspección, acerca del uso al cual está destinado el producto, expresó que se trataba de un aromatizador de ambientes y que no corresponde su uso en seres humanos.

Que al respecto, el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos informa que de la denominación del producto (aromatizador), así como lo manifestado por el propio socio gerente de AZAFOX SRL acerca de que el producto no debe ser utilizado en seres humanos, se desprende que existe una irregularidad en la inscripción de dicho producto, ya que no responde a la definición de productos cosméticos que surge del artículo 2º de la Resolución 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, estimando que se trataría prima facie de un producto domisanitario.

5
Que en lo particular, del propio texto del artículo 2º de la citada normativa se desprende que se entenderán como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a "...aquéllas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia,

8



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5430

protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna...".

Que por los argumentos expuestos, y teniendo en cuenta que se estarían comercializando como cosméticos, productos que no cumplen con esa definición, el Departamento de Inspectoría sugiere, respecto del producto en cuestión, las siguientes medidas: 1) prohibir preventivamente su uso y comercialización en todo el territorio nacional; 2) ordenar el recupero del mercado en los términos e la Disposición ANMAT 1402/08 que aprueba los Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y 3) instruir sumario sanitario al elaborador contratado (AZAFOX SRL) y al responsable de su comercialización (CUAC SA).

57
Que por lo expuesto, y atento el riesgo sanitario que implica que se encuentren circulando en el mercado productos que no cumplen con la normativa vigente en la materia, máxime teniendo en cuenta lo manifestado por la propia firma al respecto, las medidas preventivas aconsejadas por el Departamento de Inspectoría resultan razonables y proporcionadas.

Que de acuerdo a las constancias del trámite, y las irregularidades detectadas, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5430

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. c), el artículo 6° y 8°, inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "Body Splash / Aromatizador, marca Spalosophy, variedades fresa y jengibre, té verde silvestre, canela, coco y melón y otras. Uso externo - mantener alejado de los niños. Res. 155/98-elab. Legajo 2729 Hurlingham 75-Troncos del Talar-Tigre-Spalosophy para Ballalith", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Ordénase el recupero del mercado del producto mencionado en el artículo precedente, en los términos de la Disposición ANMAT 1402/08 que aprueba los Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5430

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, debiendo presentar la documentación respaldatoria que acredite el cumplimiento de la medida.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario a las firmas AZAFOX SRL y CUAC SA, y a quienes ejerzan su Dirección Técnica, en virtud de la presunta infracción al artículo 2º de la Ley de Medicamentos 16.463 y artículos 2º, 5º y concordantes de la Resolución 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-808-10-1

DISPOSICION N°

5430

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**