



DISPOSICIÓN Nº 1 0 2 7

BUENOS AIRES 07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-531-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa a fs. 1 que en el marco de Control de Mercado, bajo la O.I. N° PM 337/13 (agregada a fs. 2/6), se llevó a cabo una inspección en el establecimiento Provemédica S.A., sito en esta ciudad, en el que se detectó el producto rotulado como "SUA FEET - Le Pied B Terapéutica Podológica, Exfoliante Podal Antimicrobiano para uso externo para piel seca, exceso de cutículas con callosidades, en una semana suavidad y tersura, Cont. Neto 60 gr., Elaborado 11/12, Vencimiento 11/14, Envasado para INPOAR (Av. Rivadavia 6380, C.A.B.A.) por Laboratorio Social (Av. Monteverde 6668, Burzaco, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 7303 ANMAT", sin datos de inscripción del producto ante ANMAT ni del número de lote.

Que continúa la Dirección su informe manifestando que con el objeto de verificar si el producto referido se encuentra inscripto en esta Administración, realizó la consulta en la base de datos de Admisión



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 2 7

Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre, no obstante – en relación a la marca – consta como titular de otros productos la firma Carlos Alberto Banegas.

Que asimismo se consultó sobre el Legajo Nº 7303 en la base de datos de establecimientos publicada en la página web de ANMAT, resultando que corresponde al Laboratorio Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina.

Que en consecuencia, mediante O.I. Nº 490/13 (fs. 11/12) se realizó una inspección en el establecimiento de la referida firma, constatándose que en el lugar funciona la firma Droguería Social y que la habilitación del Laboratorio Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina fue dada de baja por Disposición ANMAT Nº 5528/11 agregada a fs. 13/14.

Que continúa informando la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que, durante el aludido procedimiento, la Directora Técnica de la Droguería Social – quien se desempeñara anteriormente como DT del Laboratorio Social de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina – manifestó que la unidad exhibida no fue elaborada ni envasada por el Laboratorio Social y que por tanto no es original de la firma, aclarando que nunca elaboraron productos para INPOAR y que sólo se vendían productos de farmacopea marca Laboratorio Social a la mencionada empresa.



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

DISPOSICIÓN Nº

1027

Que informa la mentada Dirección que, mediante O.I. Nº 675/13 (fs. 15/16), se realizó una inspección en la sede del Instituto Podológico Argentino (INPOAR) de Carlos Alberto Banegas, en la que el Sr. Banegas manifestó que el producto en cuestión es original y propio de INPOAR, elaborado, envasado y rotulado en su establecimiento, no obstante no estar inscripto en la ANMAT el producto ni contar la firma con habilitación sanitaria para fabricar productos cosméticos ni productos de farmacopea.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – teniendo en cuenta que le producto carece de inscripción ante la autoridad sanitaria y fue elaborado por un establecimiento no habilitado para tal fin – sugiere la prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto más arriba detallado y el inicio del sumario sanitario al Sr. Carlos Alberto Banegas.

Que lo constatado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configura una presunta infracción a lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Resolución (Ex. MS y AS) Nº 155/98.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 1027

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como "SUA FEET - Le Pied B Terapéutica Podológica, Exfoliante Podal Antimicrobiano para uso externo para piel seca, exceso de cutículas con callosidades, en una semana suavidad y tersura, Cont. Neto 60 gr., Elaborado 11/12, Vencimiento 11/14, Envasado para INPOAR (Av. Rivadavia 6380, C.A.B.A.) por Laboratorio Social (Av. Monteverde 6668, Burzaco, Provincia de Buenos Aires, Legajo N° 7303 ANMAT", sin datos de inscripción del producto ante ANMAT ni del número de lote, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. Carlos Alberto Banegas (D.N.I. N° 8.627.143) por la presunta infracción los artículos 1º y 3º de la Resolución (Ex. MS y AS) N° 155/98, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las



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

DISPOSICIÓN Nº 1027

autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-531-13-9

DISPOSICIÓN Nº 1027

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.