



NACIONAL



Disposición 99/2004

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Ginnell desodorante antisudoral.

Fecha de Emisión: 08/01/2004; Publicado en: Boletín Oficial 15/01/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2879-03-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control se procedió a inspeccionar el establecimiento sito en la calle Yerua N° 5056 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma MORECA CINETEA S.C.A., de lo que da cuenta la orden de inspección n° 1409/03.

Que asimismo el citado Instituto informa que durante dicho procedimiento se halló el producto rotulado como GINNELL desodorante antisudoral en aerosol x 250cc lote 242/1 elaborado por la firma referida y envasado por la empresa Aerosoles HECSPI SACIFI la que según informa el órgano técnico se encuentra clausurada por Disposición -ANMAT- N° 4434/00.

Que en consecuencia el Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso, con carácter preventivo, en todo el territorio nacional del producto rotulado como GINNELL desodorante antisudoral en aerosol x 250cc lote 242/1 teniendo en cuenta que el proceso de envasado fue realizado en un laboratorio clausurado por esta Administración Nacional incumpliendo el art. 3° de la Resolución (ex MS y AS) n° 155/98.

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

Que, por tratarse de un laboratorio elaborador de productos cosméticos, sus actividades se encuentran comprendidas en la Resolución n° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, conforme reza su art. 3°, que "las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almace-namiento y control de productos cosméticos sin cumplir con los requisitos de garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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 el Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso, con carácter preventivo, en todo el territorio nacional del producto rotulado como GINNELL desodorante antisudoral en aerosol x 250cc lote 242/1 por los argumentos expuestos en el Considerando.

Art. 2° - Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese 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.

- Manuel R. Limeres.

