



NACIONAL



Disposición 377/2005

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de diversos productos de Aerosoles Argentinos S.A. e inhibición preventiva del establecimiento habilitado en Virrey del Pino, provincia de Buenos Aires.

Fecha de Emisión: 26/01/2005; Publicado en: Boletín Oficial 03/02/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-09-05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: AL ZON DEL CARNAVAL, NIEVE ARTIFICIAL EN AEROSOL PARA COTILLON, Cont. Neto 380 g/500 cm³, Ind. Arg., Elaborado por Aerosoles Argentinos S.A., MS y AS R 155/98, Elaborador legajo N° 2580 RNE N°, 020034363 / legajo N° 7354, Lote 0100 vto. 03/2007.

Que de lo actuado surge que con fecha 22 de diciembre de 2004, se presentó ante la sede del Instituto Nacional de Medicamentos una denuncia acompañada de una muestra del producto citado precedentemente.

Que como consecuencia de dicha presentación, y mediante el procedimiento originado por las OI N° 1515/04 y 1516/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento denominado AEROSOLES ARGENTINOS S.A. ubicado en la calle Amancay N° 5127, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes constataron que el producto en cuestión se encontraba inscripto ante la Autoridad Sanitaria y que en el registro del producto consta como elaborador la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L.

Que asimismo, se ha podido constatar que la empresa no posee para el producto fórmula patrón, orden de elaboración y envasado, y Protocolo de Control de Calidad.

Que por otra parte, de la recorrida se verifica la existencia de otros productos, a saber; 1) INDIANA DEODORANT BODYSPRAY MARINE FOR MEN, Cont. Neto/ Peso Líq 113g/160 mml Elaborador N° 7522, RMSP y AS 155/98, L0100; vto. 03/2007, 2) INDIANA MUSK, DEODORANT BODYSPRAY FOR MEN, Cont. Neto / Peso Líq. 113g/160 ml, Elaborador N° 7522, Res. 155/98, L0100, vto. 03/2007, 3) BETH DESODORANTE PERFUMADO PARA TODO EL CUERPO, Cont. Neto 53g/75cc. Res. 155/98, Elaborador N° 7522, L29, vto. 11/06, 4) ONE FULL, COLONIA DESODORANTE PARA HOMBRE, Cont. Neto 112g/160cc, Res. 155/98, Elaborador 2580 para Aerosoles Argentinos S.A., Ind. Arg. L34, vto. 09/06.

Que respecto de estos cuatro productos no se exhibe inscripción ante la Autoridad Sanitaria al momento de la inspección.

Que el Director Técnico de la firma inspeccionada, manifestó que los dos primeros productos son elaborados para la firma KANSAS GROUP (que carece de establecimiento), no exhibiéndose contrato de partes.

Que con relación al Legajo "7522" que figura en ambos productos, el Director Técnico de

la firma manifiesta desconocer a quien pertenece.

Que el Departamento de Registro informó que dicho número de legajo no consta como correspondiente a un establecimiento habilitado ante esta Administración Nacional.

Que en lo referente a los dos últimos productos, el Director Técnico ha manifestado a los inspectores actuantes, que pertenecen a su empresa, que fueron elaborados en el establecimiento de la firma AEROSOL INTEGRAL S.R.L., no existiendo documentación que avale sus dichos.

Que por otra parte, no se posee Fórmula Patrón, Orden de Elaboración y Envasado, Controles de Calidad y ningún tipo de registro de las producciones realizadas hasta el día de la inspección respecto de los dos últimos productos citados.

Que finalmente, y a manera de conclusión el Iname informa que de las observaciones críticas relevadas durante el procedimiento de inspección se desprende que el establecimiento no cumple las normas referidas a Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos Cosméticos establecidas por Disposición ANMAT 1107/99 (según Actas de fs. 3/10).

Que en virtud de todo lo expuesto, el referido Instituto sugiere la prohibición de uso y comercialización de los productos antes citados, los cuales no se ajustarían a la Resolución MS y AS N° 155/98 (arts. 3 y 7), Disposiciones ANMAT 1107/99 y 1108/99 (arts. 2, 3 y 5), así como la inhibición preventiva para la actividad productiva productos de higiene personal, cosméticos y perfumes hasta tanto el laboratorio se ajuste a los recaudos de la Disposición ANMAT 1007/99.

Que por otra parte, y atento que de las constancias obrantes en el expediente se evidencia que en el establecimiento inspeccionado se han alterado áreas y destinos, el Iname sugiere que la inhibición de la actividad productiva se extienda al rubro de Especialidades Medicinales hasta tanto la empresa acredite el cumplimiento de la Disposición ANMAT 853/99.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la

Resolución MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1107/99 y 1108/99, por lo que no puede garantizarse la calidad, eficacia e inocuidad de los productos hallados durante la inspección.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos referidos, así como la inhibición de toda actividad productiva que involucre productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y especialidades medicinales, son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) y el Decreto N° 341/92, y que resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.

Que asimismo corresponde disponer la instrucción de un sumario sanitario a la firma AEROSOLES ARGENTINOS S.A. a los efectos de que deslinde responsabilidades.

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 en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) AL ZON DEL CARNAVAL, NIEVE ARTIFICIAL EN AEROSOL PARA COTILLON, Cont. Neto 380 g/500 cm³, Ind. Arg., Elaborado por Aerosoles Argentinos S.A., MS y AS R 155/98, Elaborador legajo N° 2580 RNE N° 020034363 / legajo N° 7354, Lote 0100 vto.: 03/2007, 2) INDIANA DEODORANT BODYSPRAY MARINE FOR MEN, Cont. Neto/ Peso Líq. 113g/160 mml Elaborador N° 7522, RMSP y AS 155/98, L0100, vto. 03/2007, 3) INDIANA MUSK, DEODORANT BODYSPRAY FOR MEN, Cont. Neto / Peso Líq. 113g/160 ml, Elaborador N° 7522, Res. 155/98, L0100, vto. 03/2007, 4) BETH DESODORANTE PERFUMADO PARA TODO EL CUERPO, Cont. Neto 53g/75cc. Res. 155/98, Elaborador N° 7522, L29, vto. 11/06, y 5) ONE FULL, COLONIA DESODORANTE PARA HOMBRE, Cont. Neto 112g/160cc, Res. 155/98, Elaborador 2580 para Aerosoles Argentinos S.A., Ind. Arg. L34, vto. 09/06, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Inhíbese preventivamente al establecimiento habilitado a nombre de la firma AEROSOLE ARGENTINOS S.A. ubicado en la calle Amancay N° 5127, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires, para toda actividad productiva que involucre productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, así como también especialidades medicinales.

Art. 3° - Notifíquese a la firma AEROSOLE ARGENTINOS S.A. que deberá efectuar el recupero de todas las unidades comercializadas de los productos citados en el primer artículo de la presente, debiendo comunicar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 4° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 3° y 7° de la Resolución MS y AS N° 155/98, a la Disposición ANMAT N° 1107/99, y a los artículos 2°, 3° y 5° de la Disposición ANMAT 1108/99, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Notifíquese al interesado. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

