



NACIONAL



**DISPOSICION 4212/2004**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Córdoba de un número de productos de la firma Fitonature S.R.L.

Fecha de Emisión: 16/07/2004 ; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3198-03-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 1654/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento propiedad de la firma FITONATURE S.R.L. ubicado en la calle Aviador Abel N° 1877 - B° Residencial San Roque, Provincia de Córdoba.

Que los inspectores actuantes constataron la presencia de los siguientes productos cosméticos: 1) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina h, Laboratorios Fitonature, factor 30, pantalla solar, cont. Neto 200 ml, lote 295309, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100, 2) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 15, cont. Neto 200 ml, lote 294309, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100, 3) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 8, emulsión bronceadora, cont. Neto 200 ml, lote 400310, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100 y 4) Filtros UVB/UVA/IR; Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 4, aceite bronceador, cont. Neto 200 ml, lote. 401310, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100.

Que el Departamento de Inspecciones, informa a fs. 3, que la Directora Técnica del establecimiento señaló durante la inspección que tales productos no poseen registro que acredite su inscripción ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, se constató que la firma no posee determinación del factor de protección solar en humanos por los Métodos FDA o Colipa, ni controles de calidad fisicoquímicos y microbiológicos, ni determinación de presencia de los filtros en producto terminado.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Artículo 3° de la Resolución MS Y AS N° 155/98 por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización por lo que no puede garantizarse la calidad, eficacia e inocuidad del mismo, como así también a los puntos 3.1.b, 3.1.c, 4.1 Y 4.3 del Anexo I, de la Disposición ANMAT 6830/01 en los aspectos relativos al rotulado y determinación del factor de protección solar en humanos y a los arts. 2° y 3° y Anexo I de la Disposición ANMAT 1108/99, en lo relativo a la metodología analítica, especificaciones, y controles de calidad.

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 respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos referidos en el primer

párrafo del presente, con excepción en la Provincia de Córdoba y en la instrucción de un sumario sanitario a la firma FITONATURE S.R.L. y su directora técnica, corresponde indicar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.

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, con excepción en la Provincia de Córdoba de los productos cosméticos rotulados como 1) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina h, Laboratorios Fitonature, factor 30, pantalla solar, cont. Neto 200 ml, lote 295309, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100, 2) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 15, cont. Neto 200 ml, lote 294309, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100, 3) Filtros UVB/UVA/IR, Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 8, emulsión bronceadora, cont. Neto 200 ml, lote 400310, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100 y 4) Filtros UVB/UVA/IR; Silvina H, Laboratorios Fitonature, factor 4, aceite bronceador, cont. Neto 200 ml, lote 401310, Hab. Pro. MS y AS Res. 337/92. DPFS N° 00100.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma FITONATURE S.R.L. S.A. y a su directora técnica, por

presunta infracción al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, en virtud de los incumplimientos a los puntos 3.1.b, 3.1.c, 4.1 Y 4.3 del Anexo I, de la Disposición ANMAT 6830/01 y a los arts. 2° y 3° y Anexo I de la Disposición ANMAT 1108/99.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba a los efectos de que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Pase al Departamento de Sumarios para que tome la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

