



NACIONAL



DISPOSICION 4413/2003

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

Salud pública -- Clausura preventiva del
establecimiento de la firma Serfin Skin S.A. --
Prohibición de la comercialización y uso en todo el
territorio nacional de diversos productos cosméticos.
Fecha de Emisión: 19/08/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 28/08/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1848-03-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), comunica que, de acuerdo a su informe de fs. 1/2, con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C., Disp. ANMAT n° 1107/99), mediante la OI. n° 800/03, de fs. 5/8, se realizó en el día 10/7/03 una inspección recaída sobre el establecimiento denominado Serfin Skin S.A., firma habilitada por esta Administración, según resulta del certificado agregado a fs. 10, aún vigente, y cuyo domicilio autorizado corresponde a la calle Las Moras s/n, Depto. Zonda de la Provincia de San Juan, constatándose en ese acto que el establecimiento no se encuentra en funcionamiento en ese domicilio.

Que mediante las diligencias realizadas por la Comisión de inspectores se informa que las actividades de dicha firma se realizan actualmente en la calle Ruta n° 40 y calle 8, del Dpto. de Pocito, de la Provincia de San Juan, procediéndose a una nueva inspección en ese domicilio, siendo recibidos por la Directora técnica del establecimiento (según consta en la disposición ANMAT agregada a fs. 11/12), informándoles que dicho establecimiento no se encuentra habilitado por las autoridades provinciales ni por la nacional.

Que debido a tal situación de falta de habilitación sanitaria, la Comisión procedió a inhibir preventivamente las actividades productivas de la planta, como así también la comercialización de los productos cosméticos elaborados e indicados en el anexo I del Acta de inspección de fs. 9, quedando la firma notificada en ese acto.

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la clausura preventiva del establecimiento de la firma indicada, la prohibición de comercialización y empleo en todo el país de los productos arriba indicados e instruir el sumario respectivo.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las facultades conferidas por el art. 3° inc. c) del Decreto N° 1490/92, que ha atribuido competencias en materia de control y fiscalización de productos cosméticos y de tocador a esta Administración, por el art. 6° del mencionado Decreto que transfiere al mencionado Instituto a la órbita de esta Administración y al art. 8°, inc. n) del que emana la facultad de este Organismo, a través de dicho Instituto, para la realización de los procedimientos de verificación.

Que la Ley de Ministerios N° 22.520 -texto ordenado por Decreto 438/92- en su art. 23 ter, inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos medicinales, biológicos,

drogas, dietéticos, alimentos, insecticidas, de tocador, aguas minerales, hierbas medicinales, y del material e instrumental de aplicación médica, en coordinación con los ministerios pertinentes.

Que en ejercicio de las facultades reglamentarias, dicho ministerio dictó la Resolución MS y AS N° 155/98, estableciendo en su art. 1° que quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, delegando en la ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su art. 3° dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, y por el art. 8° que la faculta a dictar todas las normas complementarias aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y en el art. 4° del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto N° 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que establece que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el Decreto 341/92, prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, y otras medidas conducentes.

Que dichos productos elaborados o importados y comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán

cumplir con los requisitos del art. 3°, Resolución N° 155/98 MS y AS, entre ellos, deben estar autorizados por la Autoridad Nacional.

Que por Disposición ANMAT n° 1109/99 se estableció el Formulario Para la Habilitación de Establecimiento como Productor/Elaborador y/o Envasador/Acondicionador y/o Importador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, exigiendo por su Art. 3° los requisitos de infraestructura a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente y serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones vigentes, y la solicitud de habilitación se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo I de la mencionada Disposición.

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Clausúrase con carácter preventivo el establecimiento de la firma Serfin Skin S.A., ubicado en la calle Ruta n° 40, y calle 8, Dpto. de Pocito, de la Provincia de San Juan, de acuerdo a lo establecido por los Decretos Nros. 141/53 y 341/92, art. 4° y art. 1° de la Resolución MS y AS N° 155/98, debido a la falta de habilitación ante esta Administración,

como establecimiento elaborador de productos cosméticos y afines en infracción al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, concordante con lo dispuesto por la Disposición ANMAT n° 1109/99.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y venta en todo el territorio nacional de los productos cosméticos inhibidos preventivamente por el INAME, y rotulados como Shampoo Bananal Reino, partida 1126; Crema Acondicionador Reino, con ortiga y pantotenato de calcio para la caída del cabello, cont. neto 310 cm3, lote 11790; Acondicionador Aloe Vera (granel) lote 11711; Acondicionador Hena (granel) lote 11804; Acondicionador Extra Brillo (granel) lote 11769; Acondicionador con Extracto de Uva (granel) lote 11550; Acondicionador Infantil (granel) lote 11506; Shampoo Infantil (granel) lote 1062 y Shampoo Soleil (granel), lote 1044, elaborados y/o fraccionados por la firma Serfin Skin S.A., el establecimiento ubicado en la calle Ruta n° 40, y calle 8, Dpto. de Pocito, de la Provincia de San Juan, de acuerdo a lo establecido por los Decretos Nros. 141/53 y 341/92, art. 4° y art. 1° de la Resolución MS y AS N° 155/98, por haber sido elaborados y/o tenidos en un establecimiento no habilitado, en presunta infracción del art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, concordante con lo dispuesto por la Disposición ANMAT n° 1109/99.

Art. 3° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Serfin Skin S.A., y a su directora técnica, por desarrollar las actividades de elaboración en un establecimiento sin contar con la habilitación ante esta Administración y la elaboración y comercialización de los productos señalados en el art. 2° de la presente, en un establecimiento sin habilitación y autorización para su comercialización, en contravención al art. 3°, Resolución MS y AS N° 155/98 concordante con lo dispuesto por la Disposición ANMAT n° 1109/99 y con el Decreto N° 341/92 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, 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. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y 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. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

