



NACIONAL



**DISPOSICION 5287/2005**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto cosmético denominado Polvo de Féculas para Bebés "Petit Enfant", lote B 01/05, sin vencimiento, de la firma Saint Julien S.A.

Fecha de Emisión: 19/09/2005; Publicado en: Boletín Oficial 28/09/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2450-05-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético POLVO DE FECULAS PARA BEBES "PETIT ENFANT", lote B 01/05; sin vencimiento, de la firma Saint Julien S.A., dado que la muestra analizada resultó "no apta" desde el punto de vista higiénico.

Que por acta de inspección N° 449/05 se retiró muestra del producto mencionado en el párrafo anterior a fin de ser analizada.

Que realizados los análisis correspondientes por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME, la muestra resultó no apta desde el punto de vista higiénico.

Que a fs. 2 se adjunta el certificado de muestra N° 00590/05 realizado por el Departamento de Microbiología, y a fs. 3 constan los resultados del mismo.

Que a fs. 7 se adjunta el informe emitido por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME en el que se indica que el producto cosmético POLVO DE FECULAS PARA BEBES "PETIT ENFANT", por 100 g. de la firma Saint Julien S.A. dio como resultado un alto recuento de microorganismos mesófilos y presencia de coniformes.

Que asimismo se indica en el citado informe: "estos resultados indican inobservancia de Buenas Prácticas de Fabricación, lo cual implica un riesgo potencial para la salud debido a su uso y además la presencia de bacterias de la familia de Enterobacteriaceae, que indica posible contaminación fecal y que incluye especies patógenas. Por otra parte, la presencia de coliformes en un producto tan resistente a la contaminación indica considerable falta de higiene".

Que desde el punto de vista sustantivo y teniendo en cuenta que el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 dispone: "Se determina que los controles de calidad deben efectuarse de acuerdo con el tipo de productos, sus usos y fase etaria son los siguientes: ... Control higiénico (C.H.) Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que tienen como requerimiento el control higiénico, deben cumplir con los parámetros microbiológicos establecidos que forman parte del Anexo II de la presente disposición", la situación descripta haría incurrir a la firma Saint Julien S.A. en la presunta infracción al citado artículo.

Que por otra parte y en concordancia con el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 cabe indicar que la misma infracción cabe imputarle a la firma Cosmética Borbón S.A. en su carácter de elaboradora del producto, tal como lo manifiesta la Directora Técnica de Saint Julien S.A. a fs. 4.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 8 de la Disposición ANMAT 1108/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización del producto cosmético POLVO DE FECULAS PARA BEBES "PETIT ENFANT", lote B 01/05, sin vencimiento, de la firma Saint Julien S.A.

Que atento las constancias de autos y de acuerdo con lo que establecen los Arts. 5° y 10° de la Disposición ANMAT N° 1108/98 corresponde instruir sumario sanitario contra las firmas Saint Julien S.A. (en su carácter de titular del producto) y Cosmética Borbón S.A. (en su carácter de elaboradora) y a sus Directores Técnicos a los efectos de investigar si los hechos evidenciados constituyen infracción a la Disposición ANMAT N° 1108/98.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas 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 del producto cosmético denominado: POLVO DE FECULAS PARA BEBES "PETIT ENFANT", lote B 01/05, sin vencimiento, de la firma Saint Julien S.A., por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Saint Julien S.A. en su carácter de titular del producto y

a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por la presunta infracción al art. 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/98.

Art. 3° - Instrúyase -de acuerdo a lo establecido en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 1108/98- el sumario correspondiente a la firma Cosmética Borbón S.A. en su carácter de elaboradora del producto y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por la presunta infracción al art. 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/98.

Art. 4° - La firma Saint Julien S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAME. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.

