



NACIONAL



DISPOSICION 7097/2005

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto Fresh and Clean, solución jabonosa con triclosán 1% con bactericida sin acción terapéutica por 500 ml, lote 40617, de la firma Laboratorio AG S.A., por no ser apto desde el punto de vista higiénico.

Fecha de Emisión: 25/12/2005; Publicado en: Boletín Oficial 23/01/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2842-05-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa de una denuncia efectuada a fs. 2, recaída sobre el producto cosmético Fresh and Clean, solución jabonosa con triclosan 1% con bactericida sin acción terapéutica por 500 ml, lote 40 617, vencimiento JUN 06, de la firma Laboratorio AG S.A. (titular del producto).

Que consecuentemente, se realizó un procedimiento de inspección según establece la Res. MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99, en el establecimiento de la firma Cardamone SAIC, de la Provincia de Buenos Aires, ello de conformidad con el cumplimiento de las Orden de Inspección Nro. 500/05, en la fecha 13/4/05, cuyas copias del acta se agregan a fs. 3/5, debidamente firmada y facturas de fs. 6/8 y anexos de fs. 9/11.

Que en dicho procedimiento la directora técnica de la firma declara que solamente se habrían elaborado frascos de 60 y bolsas de 750 g del mencionado producto, acompañando los registros de producción, las que fueron entregadas al titular de éste; tomándose conocimiento del reenvasado de los productos en envases de 475 ml en un lugar desconocido.

Que realizados los ensayos correspondientes por el INAME sobre dichas unidades éste concluye a fs. 32 que "la muestra analizada no es apta desde el punto de vista higiénico"; esto refleja según el informe de fs. 1 una falta de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), la falta de actividad del producto e incumplimiento de los usos contenidos en el rótulo del mismo.

Que en consecuencia, la Dirección del INAME sugiere la prohibición con carácter preventivo de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto y ordenar el recupero de ese lote según establece la Res. MS y AS 155/98.

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.

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 de tocador.

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.

Que esta Administración emite la Disposición N° 1107/99, que establece el procedimiento de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de cumplimiento obligatorio para las firmas que desarrollan dicha actividad.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas 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 dispone 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 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° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Fresh and Clean, solución jabonosa con triclosan 1% con bactericida sin acción terapéutica por 500 ml, lote 40 617, vencimiento JUN 06, de la firma Laboratorio AG S.A. (titular del producto) por no ser apto desde el punto de vista higiénico, en contravención al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98, conforme establece el art. 4° del Decreto N° 341/92.

Art. 2° - Ordénase a la firma Laboratorio AG S.A. el recupero del lote del producto indicado en el art. 1°, debiendo notificar al INAME la conclusión de dicho procedimiento, con la documentación correspondiente que lo avale.

Art. 3° - 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAME.

Manuel R. Limeres.

