

30/06/05

B.O. 30/06/05 PRODUCTOS COSMETICOS Disposición 3590/2005- ANMAT-

Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma Hedaly S.A., por incumplimientos al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos.

BUENOS AIRES, 17 JUN 2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1744-05-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa sobre la realización de una inspección en el establecimiento de la firma HEDALY S.A., firma habilitada por este organismo como elaborador de Productos Cosméticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 450/05 se procedió a inspeccionar el establecimiento de la antedicha firma, en la fecha 4 y 6 /4/05, según establece la Res. MS y AS 155/98, cuya acta se agrega a fs. 3/12, debidamente firmada por el funcionario actuante y el responsable del establecimiento de la firma, su director técnico, entregándosele a éste un ejemplar del acta labrada, quedando así debidamente notificado.

Que en ese acto se constataron presuntas faltas, según resulta del informe de la Coordinación de Inspecciones y de la Dirección del INAME, adjunto a fs 19/20, relacionadas con los incumplimientos verificados a las normas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) de productos cosméticos (Disposición ANMAT N° 1107/99).

Que en cuanto a las faltas constatadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control se señalan: Condiciones higiénicas inadecuadas; se hallaron productos terminados sin identificación, y otras detalladas a fs. 19/20.

Que en razón de las faltas verificadas, el mencionado Instituto sugiere que se ordene la medida precautoria de inhibición de establecimiento, según establece la Res. MS y AS 155/98 y los Decretos 1490/92 y 341/92, art. 4°.

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 el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Para Productos Cosméticos (Anexo I) 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 de acuerdo a lo instado por el INAME a fs. 20 respecto de las presuntas faltas verificadas, en el procedimiento al que se hizo referencia, corresponde se instruya el pertinente sumario a la firma responsable y a su director técnico.

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:

ARTICULO 1°.- Inhíbese preventivamente el establecimiento de la firma HEDALY S.A., con domicilio en la calle Senillosa n° 517 y/o Quilmes n° 1957, Temperley, Provincia de Buenos Aires, conforme establece el art. 4° del Decreto N° 341/92, en razón de los incumplimientos al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Para Productos Cosméticos (Anexo I) prescripto por la Disposición ANMAT N° 1107/99, y al art. 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTICULO 2°.- Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma HEDALY S.A., y a su director técnico, por las presuntas infracciones indicadas en el artículo 1° de la presente y por los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 1107/99, constatados en el acta de inspección de orden Nro. 450/05, en la fecha 4 y 6 /4/05, que se agrega a fs. 3/12, conforme surge del informe de la Coordinación de Inspecciones y de la Dirección del INAME, adjunto a fs. 19/20, en presunta contravención a al decreto 141/53 (Reglamento Alimentario) y a la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTICULO 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 al Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de darse cumplimiento a lo ordenado en el art. 2°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1744-05-2

DISPOSICIÓN N° 3590

ffc