

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 7177/2010

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de determinados productos.

Bs. As., 18/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-286-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: a) Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, Cont. Neto 90 cc, Lote 9203, Vto. 07/2011- Formulación: Alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. Leg: 15005 Res. 155/98; b) Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, cont. Neto 90 cc, Lote 9202, Vto. 7/2011, Formulación: Alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A., Leg 15005, Res. 155/98.

Que de lo actuado surge que bajo O.I. N° 596/10 con fecha 11 de mayo de 2010 se realizó una inspección en el establecimiento de la firma AEROSOL SINTESIS S.A.C.I.F.A., sito en la calle Av. Olimpo 1887, 9 de Abril, Pdo. de E. Echeverría, provincia de Buenos Aires, informando el INAME a fs. 1/3 que el establecimiento se encuentra habilitado, según Disposición 2007/81, como "Laboratorio de Cosmética destinado a la elaboración y llenado de Aerosoles".

Que de la recorrida por el establecimiento se pudo verificar la existencia de los productos ya referenciados constatando que el Lote 9203, no posee Admisión ante la Autoridad Sanitaria, no se le ha realizado el estudio de eficacia, no posee ensayo de valoración del activo en producto terminado; con relación al Lote 9202 no posee control de calidad del producto terminado, ni las órdenes de elaboración y envasado correspondientes a dicho producto.

Que con relación al establecimiento el INAME informa que se encuentra habilitado sólo para elaborar y llenar aerosoles cosméticos, por lo cual al día de la fecha no se encuentra en condiciones de elaborar alcoholes en gel o cualquier otra forma cosmética diferente a aerosoles.

Que lo expuesto y teniendo en cuenta que el producto en cuestión no se encuentra admitido ante esta Administración Nacional, ni el establecimiento Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. se encuentra habilitado para la realización de dicho tipo de productos, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto denominado Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, Cont. Neto 90 cc, Formulación: Alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. Leg: 15005 Res. 155/98; asimismo sugiere ordenar el recupero del mercado en los términos de la Disposición 1402/08 y la iniciación del sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante —prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio Nacional del producto referenciado— cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción de la Resolución 155/98 artículo 3° expresando que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia” y a la Disposición 1108/99 artículo 1° expresando que: “Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, definidos en el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 se requiere que previamente la/las empresa/s estén habilitadas por esta Administración Nacional...” y el 4°, este último en lo que respecta a Comprobación de propiedades específicas de aquellos productos que anuncien propiedades específicas, por ejemplo: otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas, siendo que en este caso el producto enuncia en su rotulado “BACTERICIDA” y no cuenta con Estudios de eficacia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional el producto denominado Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, Cont. Neto 90 cc, Formulación: Alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. Leg: 15005 Res. 155/98 por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Ordénase a la firma Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. el retiro del mercado del producto denominado Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, Cont. Neto 90 cc, Formulación: Alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. Leg: 15005 Res. 155/98 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, debiendo acreditar por ante el Instituto Nacional de Medicamentos su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución 155/98 y a los artículos 1° y 4° de la Disposición 1108/99.

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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.