

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 3959/2003

Prohíbese la comercialización y uso del producto cosmético rotulado como Sanacutis Fécula, Polvo a base de fécula por 180 g. Certificado N° 44.392B, Partida 0102, sin fecha de vencimiento, cuyo titular es la firma Incasa S.A.

Bs. As., 25/7/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1523-03-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto cosmético rotulado como SANACUTIS FECULA – Polvo a base de fécula por 180 g, Certificado N° 44.392B, Partida 0102, sin fecha de vencimiento, cuyo titular es la firma INCASA S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por las órdenes de Inspección N° 1752/02 y 1788/02 se procedió a llevar a cabo una inspección al establecimiento de la firma INCASA S.A. ubicado en la calle San Martín y Cnel. Pringles —Tilisarao—

Provincia de San Luis.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho establecimiento unidades de los productos cosméticos SANACUTIS FECULA —polvo a base de fécula por 180 g, Certificado N° 44.392B, Partida 0102, sin fecha de vencimiento.

Que realizados los análisis correspondientes sobre las muestras retiradas, se constató que las mismas no resultaron aptos desde el punto de vista microbiológico.

Que a fs. 18/9 lucen las Actas que dan cuenta de los resultados obtenidos, confeccionados por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Artículo 3° de la Resolución MS y AS N° 155/98 por tratarse de producto comercializado en condiciones no aptas desde el punto de vista microbiológico para el uso propuesto.

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 corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto referido en el primer párrafo del presente, ordenar el recupero del mismo y la instrucción de un sumario sanitario por presunta infracción al art. 6° de la Res. MS y AS N° 155/98 y a los arts. 2° y 3° de la Disposición ANMAT 1108/99.

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 cosmético rotulado como SANACUTIS FECULA – Polvo a base de fécula por 180 g, Certificado N° 44.392B, Partida 0102, sin fecha de vencimiento, cuyo titular es la firma INCASA S.A.

Art. 2° — Notifíquese a la firma INCASA S.A. que deberá efectuar el recupero del producto cuya prohibición se dispuso en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario contra la firma INCASA S.A. y su director técnico por presunta infracción al art. 6° de la Resolución MS y AS N° 155/98, y a los arts. 2 y 3 de la Disposición ANMAT 1108/99, y toda otra norma que pudiera resultar infringida con motivo de la investigación que se inicie.

Art. 4° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.— Manuel R. Limeres.