

B.O. 28/09/05 PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 5287/2005 - ANMAT -

Prohíbese 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., dado que la muestra analizada resultó no apta desde el punto de vista higiénico.

Bs. As., 19/9/2005

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 descrita 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 1º - 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. 2º - 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 caber por la presunta infracción al art. 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/98.

Art. 3º - Instrúyase -de acuerdo a lo establecido en el art. 5º 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 caber por la presunta infracción al art. 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/98.

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

Art. 5º - 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.

#0480