

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Disposición 3786/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto de higiene personal Plax Colgate, Solución bucal de acción prolongada, de la firma Colgate Palmolive Argentina S.A.

Bs. As., 20/8/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1237-02-6 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, sustanciando una denuncia formulada por un particular, comunica que se verificó, a partir de un envase cerrado e inviolado, del producto de higiene personal denominado Plax Colgate, Solución bucal de acción prolongada, Menta Fresca, forma por 60 ml, que comprende el lote N° 1068AR11131, vencimiento 03/04 de la firma Laboratorios COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., de industria Argentina, la existencia de una partícula extraña en su interior, en contravención a la Resolución del MSyAS N°155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que de lo actuado surge, a partir del informe emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y del Acta de descargo, que la firma responsable, por medio de su Director Técnico, reconoció la especie como original de su producción realizada en la planta de la Provincia de San Luis.

Que en el mismo acto, el responsable técnico de la firma se compromete a realizar el recupero del lote del producto, identificado por su codificación.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. c), 6° y 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de higiene personal, el mismo y las actividades relacionadas con su elaboración y comercialización se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Resolución del MS. Y AS. N° 155/98.

Que el art. 8 de la norma precitada delega en esta Administración la actividad reglamentaria en la materia.

Que en uso de dichas facultades se emite la Disposición ANMAT N° 1107/99, que en su art. 2° prescribe que las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para Productos Cosméticos (RES. GMC Nro. 66/96).

Que, en el marco normativo delimitado, la existencia de una partícula extraña, constituiría un fallo del producto y consecuentemente, configuraría una falta en el control de la calidad y representa un riesgo de afectación del bien jurídico salud de la población consumidora.

Que la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote señalado, por contener una falla, es de carácter preventiva, ordenada por el art. 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 empleo en todo el territorio nacional del producto de higiene personal denominado Plax Colgate, Solución bucal de acción prolongada, Menta Fresca forma por 60 ml, lote N° 1068AR11131 vencimiento 03/04, de la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., de industria argentina, por contravenir la Resolución del MSyAS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Art. 2° — Ordénase el recupero del lote del producto indicado en el art. 1°.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario al establecimiento COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por presunta infracción de la Resolución del MSyAS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

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 y a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.