

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS COSMETICOS Disposición 7065/2002 Prohíbese la comercialización y venta en todo el territorio nacional del producto de la firma Siscom de Argentina S.A., elaborado por Laboratorio de Nicolo S.A.I.C., denominado Rayito de Sol Sport, Gel Bronceador Factor 8 con Filtro UVB + UVA, por 200 ml, Industria Argentina, Lote N° 11155.

Bs. As., 13/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1964-02-7 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el procedimiento, inscripto en el Programa de Control de Protectores Solares, realizado en la planta de la firma LABORATORIO DE NICOLO S.A.I.C., tendiente a la verificación de las instalaciones y de los productos elaborados, procedió al retiro de muestras con contramuestras por duplicado de los productos de la marca RAYITO DE SOL SPORT, GEL BRONCEADOR FACTOR 8 CON FILTRO UVB + UVA, por 200 ml, INDUSTRIA ARGENTINA, LOTE N° 011155, de la firma SISCOM DE ARGENTINA S.A.

Que del análisis y ensayos en dichas muestras, según certificado de muestra N° 583/02, fs. 23, resulta el informe de Farmacología del INAME, indicando que los valores de las pruebas de la Curva espectrofotométricas en el rango de 290 - 400 nm, y de fotoprotección en animales de laboratorio (FPS declarado en el rótulo) no son aceptables.

Que como parte de dicho procedimiento de vigilancia, la firma, representada por su Director Técnico, se hace presente en el citado Instituto en fecha 19/9/02, documentado en Acta de fs. 25, donde se le notifica a la firma elaboradora los resultados de las pruebas, la decisión de requerir la prohibición de comercialización del producto y el correspondiente deber de retirar del mercado el mismo.

Que según el Acta confeccionada, de la documentación aportada hasta el mencionado acto, se desprende que la firma no realizó los controles físicos y químicos en producto terminado.

Que por su parte, la firma titular del producto, SISCOM DE ARGENTINA S.A., fue notificada de las actuaciones en la misma entrevista, por intermedio de su director técnico.

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), el art. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que en lo sustancial, por tratarse de productos cosméticos, las actividades relacionadas con su elaboración y comercialización se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Resolución N° 155/98 MS y AS.

Que dichos productos elaborados o comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos del art. 3°, Resolución N° 155/98 MS y AS, entre ellos, deben estar autorizados por la Autoridad Nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción el art. 6° de la norma precitada.

Que en ejercicio de la facultad reglamentaria delegada por el art. 8° de la Res. N° 155/98, esta Administración Nacional dictó las Disposiciones N° 1110/99 y la 6830/01, B.O. 31/12/ 2001, la primera sobre rotulado y la segunda específica sobre protectores solares.

Que la Disposición ANMAT N° 6830/2001 ha fijado los criterios de rotulación de los productos protectores y las exigencias que deben cumplirse para los ensayos de protección.

Que la segunda de las disposiciones mencionadas ha de tomarse como referencia para los métodos de análisis y ensayos, por ser oficial y obligatoria y para la Administración Nacional.

Que en consecuencia, a falta de los registros de los análisis que refuten los realizados por el laboratorio oficial, deben tomarse estos últimos como evidencia con grado de certeza.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de las especies, se trata de una medida preventiva ordenada por el Decreto N° 141/53 actualizado por el N° 341/92 y la Disposición N° 1110/99 y concordantes.

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 venta en todo el territorio nacional del producto de la firma SISCO DE ARGENTINA S.A., elaborado por la firma LABORATORIO DE NICOLO S.A.I.C., denominado RAYITO DE SOL SPORT, GEL BRONCEADOR FACTOR 8 CON FILTRO UVB + UVA, por 200 ml, INDUSTRIA ARGENTINA, LOTE N° 011155, por no ofrecer el nivel de protección solar declarado en el rótulo.

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

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario al establecimiento SISCO DE ARGENTINA S.A. en el carácter de titular, a la firma LABORATORIO DE NICOLO S.A.I.C., en calidad de elaboradora y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por presunta infracción de la Disposición ANMAT N° 6830/2001 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 aplicada 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.