

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 438/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto cosmético Garfield Bronceador Gel, de Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.

Bs. As., 26/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-0038-04-6 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: Garfield Bronceador Gel, por 300 cc. FP 32. Gel bronceador con filtro de última generación. Brinda una alta protección a la acción nociva de los rayos UVA y UVB. Reg. MS y AS 337/92. Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. Legajo 2436. Industria Argentina, lote 1726J3.

Que lo actuado surge como consecuencia del "Programa de Fiscalización de Control de Calidad de Productos Cosméticos" llevado a cabo por el INAME.

Que por Orden de Inspección N° 1697/03, cuya copia se adjunta a fs. 4/6, se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. sito en la calle Salvigny N° 1638 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en el nombrado establecimiento se retiraron tres unidades del producto cosmético rotulado como: Garfield Bronceador Gel, por 300 cc. FP 32. Gel bronceador con filtro de última generación. Brinda una alta protección a la acción nociva de los rayos UVA y UVB. Reg. MS y AS 337/92. Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. Legajo 2436. Industria Argentina, lote 1726J3.

Que a fs. 3 se adjunta el informe emitido por el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del INAME en el que se indica que el producto objeto del presente se encuentra registrado conforme la Res. Ex MS y AS N° 337/92, no habiéndose adecuado la Resolución Ex MS y AS N° 155/98.

Que asimismo se indica que no cumple con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1110/99 en lo que respecta al rotulado.

Que finalmente se señala que se incumple la Disposición ANMAT N° 6830/01 dado que no se realizó la determinación del Factor de Protección Solar en Humanos según metodología FDA o Colipa.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Resolución Ex MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1110/99 y 6830/01.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por el organismo actuante la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del lote 1726J3 del producto cosmético Garfield Bronceador Gel, por 300 cc. FP 32. Gel bronceador con filtro de última generación. Brinda una

alta protección a la acción nociva de los rayos UVA y UVB. Reg. MS y AS 337/92. Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. Legajo 2436. Industria Argentina, b) el recupero de los citados lotes y c) la instrucción del sumario sanitario cabe opinar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 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 lote 1726J3 del producto cosmético Garfield Bronceador Gel, por 300 cc. FP 32. Gel bronceador con filtro de última generación. Brinda una alta protección a la acción nociva de los rayos UVA y UVB. Reg. MS y AS 337/92. Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. Legajo 2436. Industria Argentina, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción a la Resolución Ex MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1110/99 y 6830/01.

Art. 3° — La firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo 1° debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.