

## **ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

### **Disposición 746/2005**

Prohíbese la comercialización y venta del producto rotulado como Tamaño Gigante, Cosminieve, Nieve artificial en aerosol para cotillón, elaborado por Compaer S.A.C.I.F.I. y A.

**Bs. As., 7/2/2005**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-121-05-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el marco del Programa de Control de mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, informa sobre la realización una inspección, en el comercio de la firma Casa Larrea, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que de conformidad con el cumplimiento de la Orden de Inspección Nro. 3/05, se procedió a inspeccionar el comercio de la antedicha firma, en la fecha 3/1/05, según establece la Res. MS y AS 155/98, cuyas copias del acta se agregan a fs. 3/5, debidamente firmadas.

Que en dicho procedimiento se efectuó el correspondiente retiro de muestras, detectándose especies del producto rotulado como Tamaño Gigante, Cosminieve, Nieve artificial en aerosol para cotillón. No dirigir el rocío sobre los ojos, boca y rostro, no ingerir. Cont. Neto 380 g/500 cm<sup>3</sup>. Agítese antes de usar. Industria Argentina. Producto registrado, DG Saneamiento, Análisis N° QA 490. Aprob. M. de Salud Pcia. de Bs. As. - Cert. N° 22.075. Aprob. Instituto Bromatológico Pcia. de Santa Fe N° 1937. Aprobado Dirección Bromatología Pcia. de Entre Ríos N° 99984. Elab. /10-04 - Venc. 04/07 PRMS y AS Res. 155/98 Disp. 2305/95. Elab. 2548. Elaborado por Compaer Domicilio Río de Janeiro 3951, Pontevedra - Merlo.

Que en cumplimiento de las Ordenes de Inspección Nros. 12/05 y 13/05, se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma Compaer SACIFI y A, firma habilitada por este organismo para las actividades relacionadas con productos cosméticos y de tocador, en la fecha 5-7/1/05, sita en Merlo, Provincia de Buenos Aires, según establece la Res. MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99, cuyas copias de las actas se agregan a fs. 6/8 y 17/27 respectivamente, debidamente firmadas por el funcionario actuante y el responsable, el director técnico del establecimiento de la firma, entregándosele un ejemplar del acta, quedando así debidamente notificado.

Que en ese acto se constataron presuntas faltas, según resulta del informe de la Coordinación de Inspecciones del INAME, adjunto a fs. ½ y el de su Dirección, a fs. 28/9, relacionado con los incumplimientos verificados a las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) de producto (Disposición ANMAT N° 1107/99).

Que en cuanto a las faltas constatadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) según el procedimiento efectuado en el marco de la Disposición ANMAT 1107/ 99, se le imputan a la firma Compaer SACIFI y A: No poseer fórmula patrón del producto y las órdenes de elaboración y envasado, impidiendo verificar cuándo fueron realizadas las distintas elaboraciones y los distintos envasados; ni poseer el control de calidad para el lote del mencionado producto; que el sistema de codificado de lote impreso (10/04) impide asegurar la trazabilidad del producto.

Que en razón de las faltas verificadas, el mencionado Instituto sugiere que se ordene la medida preventiva de prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto intervenido, elaborado en el establecimiento inspeccionado, según establece la Res. MS y AS 155/98 y los Decretos 341/92, art. 4º, y 1490/92, comunicando además lo actuado a las

autoridades sanitarias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Entre Ríos.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las facultades conferidas por el art. 3º inc. c) del Decreto Nº 1490/92, que ha atribuido competencias en materia de control y fiscalización de productos cosméticos y de tocador a esta Administración.

Que la Ley de Ministerios Nº 22.520 —texto ordenado por Decreto 438/92— en su art. 23 ter., inc. 16 faculta al Ministerio de Salud a intervenir en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración, distribución y comercialización de los productos de tocador.

Que en ejercicio de las facultades reglamentarias, dicho ministerio dictó la Resolución MS y AS Nº 155/98, estableciendo en su art. 1º que quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, delegando en la ANMAT funciones y facultades reglamentarias, en tanto su art. 3º dispone que las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en esta Administración Nacional, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma.

Que esta Administración emite la Disposición Nº 1107/99, que establece el procedimiento de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de cumplimiento obligatorio para las firmas que desarrollan dicha actividad.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, y de las medidas propiciadas por el mencionado Instituto, ellas encuentran su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto Nº 1490/92 y en el art. 4º del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al Decreto Nº 141/53 (Reglamento Alimentario Nacional) en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida, y que dispone que el Ministerio de Salud y Acción Social establecerá el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales.

Que el Decreto 341/92, prescribe que sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, y otras medidas conducentes.

Que dichos productos elaborados o importados y comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos del art. 3º de la Resolución Nº 155/98 MS y AS.

Que de acuerdo a lo instado por el INAME a fs. 28 respecto de las presuntas faltas verificadas, en el procedimiento al que se hizo referencia, corresponde se instruya el pertinente sumario a la firma responsable del producto.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.

Por ello:  
EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y venta en todo el territorio nacional del producto rotulado como Tamaño Gigante, Cosminieve, Nieve artificial en aerosol para cotillón. No dirigir el rocío sobre los ojos, boca y rostro, no ingerir. Cont. Neto 380 g/500 cm<sup>3</sup>. Agítese antes de usar. Industria Argentina. Producto registrado, DG Saneamiento, Análisis N° QA 490. Aprob. M. de Salud Pcia. de Bs. As. - Cert. N° 22.075. Aprob. Instituto Bromatológico Pcia. de Santa Fe N° 1937. Aprobado Dirección Bromatología Pcia., de Entre Ríos N° 99.984. Elab. /10-04 - Venc. 04/07 PRMS y AS Res. 155/98 Disp. 2305/ 95. Elab. 2548. Elaborado por Compaer - Domicilio Río de Janeiro 3951. Pontevedra - Merlo, por no poseer la firma Compaer SACIFI y A, la fórmula patrón del producto y las órdenes de elaboración y envasado, impidiendo verificar cuándo fueron realizadas las distintas elaboraciones y los distintos envasados; ni poseer el control de calidad para el lote del mencionado producto y debido a que el sistema de codificado de lote impreso (10/04) impide asegurar la trazabilidad del producto, en contravención a la Disposición ANMAT N° 1107/99, y al art. 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98 conforme establece el art. 4º del Decreto N° 341/92.

Art. 2º — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Compaer SACIFI y A y a su director técnico, por las presuntas infracciones indicadas en el artículo 1º de la presente y por los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 1107/99, constatados en el acta de inspección de orden Nros. 12/05 y 13/05, en la fecha 57/1/05, cuyas copias de las actas se agregan a fs. 6/8 y 17/27 respectivamente, en presunta contravención al decreto 141/53 (Reglamento Alimentario) y a la Resolución MS y AS N° 155/98.

Art. 3º — 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.