



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0490**

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-649-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que mediante expediente N° 1-47-11567-14-8 de fecha 7 de agosto de 2014, se recibió en mesa de entradas de la ANMAT una denuncia mediante la cual se advierte que la firma BIFERDIL Sociedad de Responsabilidad Limitada, empresa que posee la titularidad de diferentes productos cosméticos bajo dicha marca, los que se elaboran en terceros habilitados por la ANMAT, estaría realizando el envasado de productos cosméticos capilares en ampollas de vidrio en instalaciones no habilitadas sanitariamente para dichos fines, en un predio con domicilio en la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a través de la Orden de Inspección N° 2014/662-DVS-169 fiscalizadores pertenecientes a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hicieron presentes en el domicilio de la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, recibéndolos una persona que se identificó como el encargado de las instalaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0490

Que el encargado del establecimiento informó que en el domicilio funcionaba la firma BIFERDIL S.R.L., y exhibiendo en dicho acto el certificado de habilitación municipal emitido por el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a favor de dicha firma entre cuyos rubros se encontraban los siguientes: "Fabricación de jabones de tocador, productos de limpieza, higiene y tocador, productos de cosmética, cuando se reciban componentes ya elaborados. Fabricación de pañales descartables" y "Fraccionamiento y envasado de productos de limpieza, higiene, tocador y cosméticos". Sin embargo no contaban con habilitación de esta Administración Nacional para realizar tareas productivas referidas al rubro Productos Cosméticos ni a ningún otro rubro regulado sanitariamente.

Que teniendo en cuenta que la firma BIFERDIL S.R.L. se encontraba realizando el acondicionamiento secundario de productos cosméticos en las instalaciones de la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en un local de su propiedad que no contaba con habilitación sanitaria de la ANMAT para realizar dichas tareas, que el acondicionamiento secundario constituye parte del proceso productivo necesario para la obtención del producto cosmético terminado, en el cual se introducen los datos legales exigidos por la normativa de rotulado vigente, dichas tareas se realizaban en instalaciones que no reunían las condiciones necesarias para ello, incumpliendo con las exigencias documentales y de registro requeridas en esos casos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0490**

la firma mencionada, con domicilio en la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos por los incumplir la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 y a la Disposición ANMAT Nº 1109/99.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 y a la Disposición ANMAT Nº 1109/99.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General 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 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIFERDIL S.R.L., con domicilio en la calle Santo Tomé 3993 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0490**

por la presunta infracción a la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1109/99.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-649-14-1

DISPOSICION N°

0490

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.