



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0854

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-419-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por Orden de Inspección N° 120/12 fiscalizadores de dicho Instituto realizaron una inspección en el establecimiento Tianshi S.A. habilitado como importador y exportador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que el INAME informa que en dicho procedimiento se verificaron depósitos, documentación de importación y los productos cosméticos sujetos a dichos trámites de importación.

S
-
Que se tomaron muestras para análisis de diversos productos cosméticos, entre ellos del producto rotulado como PRIME U LOCIÓN FACIAL REFRESCANTE X 120 ML, origen China. Importador: Tianshi S.A. Lote: 1070501AIC, Vto: 2013.07.05.

Que en el mencionado informe se concluye que el protocolo de análisis microbiológico realizado en el país de origen, aportado por la firma en la citada Inspección, cumple con los requerimientos técnicos establecidos por la Disposición ANMAT N° 1108/99.



DISPOSICIÓN N° **0854**

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

Que sin embargo, considerando la gran cantidad de ingredientes de origen vegetal que componen el producto citado y teniendo en cuenta que los Clostridios sulfito reductores son microorganismos patógenos que se distribuyen ampliamente en el suelo y agua, se procedió a su investigación en la muestra tomada.

Que el resultado del análisis efectuado fue "NO APTO desde el punto de vista higiénico", habiéndose detectado la presencia de Clostridios sulfito reductores, según consta en el análisis N° 00252/12, concluyendo que el uso de productos cosméticos contaminados con microorganismos patógenos constituye un potencial riesgo para la salud de la población.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado, en forma preventiva, en todo el territorio nacional y que la firma realice el recupero del producto.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: PRIME U LOCIÓN FACIAL REFRESCANTE X 120 ML, origen China. Importador: Tianshi S.A. Lote: 1070501AIC, Vto: 2013.07.05, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Notifíquese a la firma Tianshi S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente conforme la Disposición ANMAT Nº 1402/08, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-419-12-1

DISPOSICION Nº **0 8 5 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.