



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1723

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-89/10-08 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que por Orden de Inspección n° 124/10, se realizó una inspección al establecimiento PHARMATRESS SRL, el cual se encuentra habilitado ante esta ANMAT como IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (con número de Legajo 2759), según Disposición ANMAT n° 7544/07.

Que en el marco de la inspección referida, se solicitó a la firma documentación correspondiente al producto denominado: *"ECO BAND PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS, 100% natural, no tóxico, sin contacto directo con la piel, eficacia 1 a 2 semanas, a base de extracto de Citronella, control de fragancia ajustable, a prueba de agua, modo de uso y precauciones en dorso, ingrediente activo: aceite de Citronella, silicona de Cymene Etileno, extra soft. N° de inscripción del producto Aprobado según resolución (M.S.) N° 155/98. N° de legajo 2759, contenido neto: 0.5 ml"* (en adelante "el producto").



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

17231

Que en el informe n° 53/10 del INAME, obrante a fs. 33/34, el mencionado Instituto sugiere: 1) Prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto; y 2) Instruir sumario sanitario a la firma Pharmatress SRL, por las razones expuestas en el Informe confeccionado por el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos adjunto a fs. 1-4 (I 1002/113), de donde surgen las conclusiones que se detallan a continuación.

Que con relación a la copia del ensayo de eficacia, se verificó que no se especifica qué se entiende por eficiencia, no pudiendo comprenderse los resultados consignados. Asimismo se verifica que no se indica la fecha de realización ni se especifica la metodología de dicho test, ni sobre qué especies de insectos fue ensayado. Tampoco se ha consignado la identificación de la muestra en cuestión de acuerdo al nombre y la fórmula ensayada, incumpléndose el artículo 4° de la Disposición 1108/99 sobre Normas Técnicas para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y la Disposición 3478/05 sobre Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Resolución Mercosur GMC N° 26/2004), Anexo I punto 13 del cuadro "datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)".

Que no poseen controles de calidad del producto terminado, incumpliendo lo dispuesto por el Artículo 3° de la Disposición 1108/99 sobre Normas Técnicas para la



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 17231

admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y los ítems 11.12 y 11.26 de la Disposición 1107/99.

Que tampoco poseen especificaciones para el producto terminado, incumpliendo lo dispuesto por la Disposición 3478/05, Anexo I punto 6 del cuadro "especificaciones técnicas organolépticas y físico químicas del producto terminado" y la Disposición 1107/09 norma a la que se deberán ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, ítem 11.14 sobre "especificaciones y métodos analíticos seguidos para el control de todas las materias primas, material de envase y empaque, productos intermedios y productos terminados".

Que no poseen Test de Irritación Primaria dérmica, incumpliendo con lo dispuesto por el artículo 3º, segunda parte, de la Disposición 1108/99 sobre Normas Técnicas para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que finalmente, en cuanto a los ensayos de estabilidad, se exhibió copia donde se verifica que la denominación de la muestra no se corresponde con el producto en cuestión, así como tampoco se indica fórmula del producto, lo que no permite identificar si la fórmula ensayada corresponde al producto inspeccionado, incumpliendo así lo dispuesto por el punto 10) del Anexo I de la Disposición 3478/05, sobre Requisitos Técnicos



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 17231

Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Resolución Mercosur GMC N° 26/2004).

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a), d) y f), el artículo 6° y 8°, inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida preventiva aconsejada por el organismo actuante, la misma resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de productos que no cumplen con la normativa aplicable.

Que de acuerdo a las constancias del trámite, y lo informado por el INAME a fs. 33/34, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.

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 los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

123

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como "ECO BAND PULSERA REPELENTE DE MOSQUITOS, 100% natural, no tóxico, sin contacto directo con la piel, eficacia 1 a 2 semanas, a base de extracto de Citronella, control de fragancia ajustable, a prueba de agua, modo de uso y precauciones en dorso, ingrediente activo: aceite de Citronella, silicona de Cymene Etileno, extra soft. N° de inscripción del producto Aprobado según resolución (M.S.) N° 155/98, N° de legajo 2759, contenido neto: 0.5 ml", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma Pharmatress SRL y a su Director Técnico por presunto incumplimiento de la normativa señalada en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-89/10-08

DISPOSICION N°

1012

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.