

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS COSMETICOS**

#### **Disposición 438/2010**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.**

Bs. As., 2/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-574-09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como "NIVEA SOFT CREMA HIDRATANTE INTENSIVA X 200 ml., Lote: 82660234, Vence: 12/2010, Art. N° 89.050, Fabricado en Chile por Beiersdorf S.A., Importado y distribuido por Beiersdorf S.A. en Argentina, MS y AS Res. 155/98".

Que las presentes actuaciones se originan por un reporte de Cosmetovigilancia bajo el N° 0906/001, referido al producto mencionado en el punto anterior.

Que en el mencionado reporte un particular entrega una unidad del producto en cuestión, manifestando que luego de la aplicación por única vez sufrió "quemadura facial por reacción alérgica e hinchazón de manos".

Que así mismo manifiesta haber recibido tratamiento en el Instituto del Quemado y en un centro de atención primaria, aportado de este último copia del certificado de la atención médica recibida, adjunta a fs. 4, donde se consigna "aparición de angioedema importante", también aporta otro certificado de atención médica donde se consigna "Reacción alérgica facial, debe realizar tratamiento y guardar reposo por 24 hs.", cabe aclarar que este último diagnóstico corresponde a una Dermatóloga, quien atendiera a la paciente a través de la derivación mediada por la firma en cuestión (Beiersdorf S.A.).

Que en virtud del mencionado reporte se realizó una inspección de Fiscalización de Producto en el establecimiento según O.I. 1073/09, con los siguientes resultados: a) El director Técnico del establecimiento, reconoce la unidad exhibida como original de Beiersdorf S.A., previa comparación con un indubitable en poder de la Firma, correspondiente al lote en cuestión; b) La inscripción ante la Autoridad Sanitaria exhibida durante la inspección no se corresponde en nombre ni en rótulos con el producto denunciado; c) La firma no cuenta con los controles de calidad para el producto importado, sólo fue exhibido el protocolo de calidad del país de origen; d) Se verifica en la Hoja de Seguridad de la fragancia utilizada, que en la misma se identifican los riesgos irritante de la piel ("irritating ton skin") y puede causar sensibilización por contacto en la piel ("may cause sensitization by skin contact"); e) Según lo manifestado por la empresa, no se cumplió con el procedimiento interno de la firma en lo que respecta a la recepción y manejo de reclamo de la clienta; f) La firma no ha aportado, luego de reiteradas solicitudes, el informe emitido por la dermatóloga

vinculante que atendió a la reclamante que iniciara el reporte de cosmetovigilancia en cuestión; g) la firma sólo conserva las respuestas de Beiersdorf S.A. a cuatro reclamos efectuados en el país durante los años 2003 y 2004, los citados reclamos realizados por los consumidores, según acta O.I. 1073/09 corresponden a la misma fórmula utilizada en otros productos de la firma y en otra presentación cosmética; en dichos documentos el malestar informado fue "picazón"; h) la firma informa que posee en stock 1000 de las 13.470 unidades del lote en cuestión que ingresaron al país.

Que bajo notas N° 0908/406 y 0909/478 se reitera a la firma que aporte la documentación faltante, a saber: 1) "... presentar mediante nota a mesa de entrada dirigida a este Departamento (Departamento de Inspecciones del INAME), copia de inicio de trámite de modificación del producto NIVEA SOFT CREMA HIDRATANTE INTENSIVA X 200 ml., según lo indicado en el Acta O.I. 1073/09". 2) "..., presentar los controles de calidad efectuados por la firma en el país al producto mencionado lote 82660234, Vto. 12/2010, según lo manifestado e indicado en el acta referida". 3) "..., presentar copia del informe emitido por la dermatóloga que atendió a la paciente involucrada y a la cual fuera oportunamente derivada por la firma, según lo manifestado e indicado en el acta antes citada".

Que por los motivos expuestos y en virtud de que el producto ha sido reportado por un usuario, que presentó reacciones adversas luego del uso del mismo, se eleva el presente expediente sugiriendo la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto rotulado como "NIVEA SOFT CREMA HIDRATANTE INTENSIVA X 200 ml., Lote: 82660234, Vence: 12/2010, Art. N° 89.050, Fabricado en Chile por Beiersdorf S.A., Importado y distribuido por Beiersdorf S.A. en Argentina, MS y AS Res. 155/98".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que con respecto a la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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 por el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

**Artículo 1°** — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: "NIVEA SOFT CREMA HIDRATANTE INTENSIVA X 200 ml., Lote: 82660234, Vence: 12/2010, Art. N° 89.050, Fabricado en Chile por Beiersdorf S.A., Importado y distribuido por Beiersdorf S.A. en Argentina, MS y AS Res. 155/98", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

**Art. 2º** — 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, a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.