

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 439/2010

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

Bs. As., 2/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-548-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "MASCARA PARA PESTAÑAS EXTRA LONGITUD RUSH GIGOT, 6 ML, N° 1, INDUSTRIA ARGENTINA, MATIZ S.A., MS. R 155/98, LEG. 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, BUENOS AIRES", sin datos de lote y vencimiento.

Que las presentes actuaciones se originan por medio de un reporte de cosmetovigilancia bajo el N° 0908/02, referido al producto referenciado.

Que en el mencionado reporte un particular entrega una unidad del producto en cuestión junto con otros productos; manifestando que luego de la aplicación del producto se le produjeron los siguientes síntomas: a) Sensación de picazón y ardor intensa; b) Una notable inflamación en la zona ocular con enrojecimiento de la misma.

Que en virtud del mencionado reporte se realizó una inspección de Fiscalización de Producto en el establecimiento de la firma MATIZ S.A. según O.I. N° 1268/09, observándose los siguientes resultados, los cuales sólo se transcriben algunos de ellos, remitiéndose al acta de inspección, adjunta a fs. 4/17, a fin de observar el total de las irregularidades constatadas: a) El Dr. Alberto Martín, Director Técnico del establecimiento, reconoce la unidad exhibida como original MATIZ S.A., previa comparación con un indubitable en poder de la firma correspondiente a un lote elaborado para el producto antes citado; b) La inscripción ante la Autoridad Sanitaria exhibida durante la inspección no se corresponde en nombre ni en fórmula del producto denunciado; c) La falta de datos en el envase primario, no permite identificar a qué número de lote pertenece el producto cuestionado por la denunciante; d) Se observa que la contramuestra exhibida posee un envoltorio Flow-pack individual (envase secundario), en dicho envoltorio se hallan impresos los datos correspondientes al número de lote y fecha de vencimiento, se observa así mismo que no cuenta con la fórmula cualitativa expresada en denominación INCI, por lo cual no se ajusta a la Disposición 374/06 que indica que los datos de número de lote deben estar consignados en el envase primario y la fórmula cualitativa en el envase secundario, por lo cual deberá cumplimentar dicha indicación a fin de cumplir con la normativa de rotulado de productos cosméticos vigente, e) La firma no cuenta: e-1) Con los estudios de estabilidad para el producto en cuestión acorde a la fórmula que se está comercializando; e-2) Con los estudios de irritación dérmica e irritación ocular para la fórmula del producto actualmente comercializado; e-3) Con controles microbiológicos

para el producto terminado, sólo fueron exhibidos protocolos de control microbiológico del granel con resultado incompletos, el procedimiento de la firma que normaliza dicha actuación carece de validación y metodología de realización; e-4) Con controles de calidad para el producto terminado, sólo fueron exhibidos protocolos de control del granel, así mismo faltan metodologías de los análisis efectuados.

Que por lo expuesto y dadas las falencias detectadas en el rotulado de la unidad en cuestión, las deficiencias encontradas en la inspección realizada y en virtud de que el producto ha sido reportado por un usuario, el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto rotulado "MASCARA PARA PESTAÑAS EXTRA LONGITUD RUSH GIGOT, 6 ML, N° 1, INDUSTRIA ARGENTINA, MATIZ S.A., MS. R 155/98, LEG. 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, BUENOS AIRES", sin datos de lote y vencimiento.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, 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 del producto rotulado como "MASCARA PARA PESTAÑAS EXTRA LONGITUD RUSH GIGOT, 6 ML, N° 1, INDUSTRIA ARGENTINA, MATIZ S.A., MS. R 155/98, LEG. 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, BUENOS AIRES", sin datos de lote y vencimiento, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — 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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.