



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

DISPOSICIÓN N° 8328

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-46-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud tomó conocimiento a través de un reclamo efectuado por correo electrónico de un particular, de un caso de dermatitis generado por el uso del producto DERMAGLÓS SOLAR PROTECTOR FPS 70 BEBÉS CREMA por 150gr., Lote N° 0026 Vto.: Julio de 2016 y por el uso del mismo producto en la presentación de 30 gr. Lote 0001, Vto. Julio de 2016.

Que indicó la mencionada Dirección que la empresa Laboratorios ANDRÓMACO S.A.I.C.I, titular del citado producto, remitió una nota por la cual comunicó el retiro del mercado de todos los lotes distribuidos a la fecha, en todas sus presentaciones.

Que en vista de ello se notificó a la empresa la inhibición de la comercialización del producto en cuestión, hasta tanto pudiera hallarse la causa raíz del problema, y se demostrara que el producto era seguro en las condiciones normales y previsibles de uso.



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

DISPOSICIÓN N° 8328

Que esta Administración Nacional ordenó por Disposición ANMAT N° 0467/14 prohibir la comercialización y/o uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas las presentaciones del producto "DERMAGLÓS SOLAR FPS70-BEBÉS-PROTECTOR SOLAR CREMA"; el recupero del mercado de todas las unidades del referido producto distribuidas a título oneroso o gratuito, debiendo cumplir con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/08; prohibir preventivamente a la firma mencionada la elaboración del producto y asimismo instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I y a su Director Técnico.

Que con posterioridad se remitieron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objetivo de realizar diversos estudios sobre el producto "DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBES CREMA".

Que por O.I. N° 10/14 DVS, obrante a fojas 26/88, se llevó a cabo una inspección en sede de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. constatándose que el producto en cuestión fue inscripto bajo trámite de admisión N° 23660 del 17 de mayo de 2013.

Que entre las acciones tomadas por la firma los inspectores actuantes observaron que con fecha 17 y 18 de diciembre de 2013 la empresa envió muestras a Laboratorios Biomic S.R.L. correspondientes al Lote 0030 para realizar ensayos de índice de comedógenesis, índice de irritación dérmica, fototoxicidad para productos cosméticos, fotosensibilidad y sensibilización, que



## DISPOSICIÓN N° 8328

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

de acuerdo a los protocolos que constan a fojas 154 a 158 y 262 a 265, los resultados no difieren de los obtenidos en la etapa de desarrollo; que en cambio, para el ensayo del índice de irritación dérmica, según consta en el protocolo N° 71385 del 28 de enero de 2014 de fojas 261, se obtuvo como resultado que el producto es prácticamente no irritante.

Que con posterioridad mediante, O.I. N° 24/13 DVS, se diligenció una nueva inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. (cftar. fojas 89/99).

Que en dicho procedimiento se verificó que en el producto en cuestión no existió cambio de materias primas ni del material de envase entre la etapa de desarrollo y la comercialización del mismo.

Que los inspectores observaron en dicho procedimiento que los reclamos recibidos por Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I. se produjeron con fecha 1 de septiembre de 2013 detectándose que recibieron 9 reclamos en el mes de noviembre por alergias, dermatitis y otras reacciones indeseadas sobre la piel; treinta y seis (36) reclamos en el mes de diciembre, de los cuales 19 coinciden con los efectos adversos antes mencionados; y ciento sesenta y siete (167) reclamos desde el 9 de enero al día de la fecha de la inspección.

Que el Director Técnico señaló que por tal motivo el laboratorio comenzó a realizar reuniones para evaluar los pasos a seguir teniendo en cuenta los reclamos recibidos por los usuarios y enviando muestras del mismo lote del



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

DISPOSICIÓN N° 8328

producto al centro Allergisa de Brasil para el testeo del producto en humanos.

Que se observó que Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I. envió muestras del producto al Centro de Evaluaciones Dérmicas perteneciente a la firma, a los fines de probarlo en voluntarios humanos adultos, que el ensayo se realizó entre los días 16 y 19 de diciembre sobre 19 voluntarios y en comparación con la utilización del Dermaglos Solar FPS 45, dos voluntarios sometidos al estudio presentaron algún tipo de manifestación indeseada luego del uso del producto, según consta a fs. 198.

Que con fecha 18 de julio de 2014 la firma Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I. aportó estudios adicionales realizados sobre el producto vinculado a ensayos clínicos de aceptabilidad cutánea en bebés y en adultos con piel sensible, además de la evaluación clínica de la fórmula con diferentes combinaciones de ingredientes según consta a fojas 342 a 345, siendo todos ellos evaluados por personal técnico del INAME que concluyó que es necesario un estudio con una muestra mayor para determinar la seguridad en niños.

Que asimismo se evaluaron los datos de seguridad de los ingredientes activos, los estudios de estabilidad de la formulación y los controles de calidad realizados sobre el producto terminado, cumpliendo todos ellos con las especificaciones.

Que también se observó que no existió cambio de materias primas ni de material de envase entre la etapa de desarrollo y comercialización del producto.



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

DISPOSICIÓN N° 8328

Que los inspectores actuantes tomaron muestras del producto en cuestión para su posterior análisis en el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) correspondiente a los lotes Nros. 0003, 0004, 0010, 0024, 0025, 0026, 0027, 0001.

Que en efecto, los ensayos fisicoquímicos realizados por el INAME para la identificación y valoración de los filtros solares Avobenzona, Octisalato, Oxibenzona, Homosalato y Octocrileno sobre los lotes 0003, 0004, 0010 y 0024 se obtuvo como resultado que las muestras "cumplen con las especificaciones del laboratorio elaborador en cuanto a los ensayos realizados", cuyos certificados de muestras N° 296/14, 297/14, 298/14, 578/14 y 280/14 obrantes a fojas 333 a 335 y 372 a 379, respectivamente.

Que en relación al test de irritación primaria dérmica en conejos realizado sobre todos los lotes muestreados, el resultado en todos los casos es mínimamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluyó que "el producto no es aceptable para el uso propuesto", de acuerdo a los certificados de muestras N° 20/14; 21/14; 22/14; 23/14; 24/14; 25/14; 26/14; 27/14 obrantes a fs. 311 a 317; 336 a 341 y 354 a 359.

Que con posterioridad se realizó la contraverificación del ensayo de irritación dérmica sobre la contramuestra del producto en cuestión, solicitada por el Laboratorios ANDRÓMACO S.A.I.C.I. y por el Director Técnico de la firma, obteniéndose como resultado final: "índice de irritación primaria dérmica, producto mínimamente irritante (no apto para el uso propuesto)" (cftar. fojas



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

DISPOSICIÓN N° 8328

393); "El índice para dos aplicaciones sucesivas fue: 1.625 (mínimamente irritante); El índice para una sola aplicación fue: 1.416 (mínimamente irritante)" (cftar. fojas 390).

Que sobre cuestiones técnicas la Procuración del Tesoro de la Nación tiene dicho que: "Los informes técnicos merecen plena fe, siempre que sean suficientemente serios, precisos y razonables y no adolezcan de arbitrariedad aparente y no aparezcan elementos de juicio que destruyan su valor" (conf. Dict. 207;343;252;349;253;167). Dict. N° 323/12, 7 de noviembre de 2012. Expte. N° S04:0032347/12. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. (Dictámenes 283: 148).

Que sin perjuicio del sumario ordenado por Disposición ANMAT N° 0467/14, corresponde en esta instancia precisar las normativas presuntamente infringidas.

Que por ello resulta necesario garantizar a los sumariados el acabado conocimiento de los antecedentes de las imputaciones a fin de que puedan alegar lo que en derecho corresponda, como asimismo facilitarle la producción y control de la prueba producida.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y en la Disposición ANMAT N° 1108/99 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 6477/12 que incorpora a nuestro



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

ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 19/11.

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 los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impútase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., con domicilio en Ingeniero Huergo 1145, Ciudad de Buenos Aires y a su Director Técnico la presunta infracción al artículo 2 de la Ley N° 16.463 y al punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 6677/12 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 19/11.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo al interesado al domicilio indicado; comuníquese a la Dirección de



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

Vigilancia de Productos para la Salud; comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias a los efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-46-14-6

DISPOSICIÓN N° 8328

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