



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1720**

BUENOS AIRES, **16 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-56-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por Orden de inspección 64/10 se realizó una inspección al establecimiento LA SERRANITA SA que se encuentra habilitado ante la ANMAT como laboratorio de especialidades medicinales y Cosméticos (Nueva estructura), con número de legajo 7074 –disp. 2161/95, en donde se solicitó documentación referente al producto: **GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO**, bandas de siliconas repelente 100% natural, protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos – NO TOXICO – Dermatológicamente testeado – División Cosmética – Legajo 7074 – Resolución (MS yAS) 155/98 – Comercializa Evergroup@live.com.ar – Industria Argentina- Duración 200hs – Peso 5g – 12/09 – lote 001 – vto. 04/12.

Que durante el procedimiento señalado se solicitó al Director Técnico de la firma documentación relacionada con el aludido producto pudiendo constatarse que:

1) No se le ha realizado el ensayo de eficacia de repelencia. **Incumplimiento del artículo 4º de la Disposición –ANMAT- Nº 1108/99, y 3478/05 anexo I punto 13 del**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 11720

cuadro "datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)"; 2) El Test de irritación primaria dérmica exhibido donde se identifica al producto ensayado como "pulsera repelente antimosquitos de silicona marca guppy" no indica datos que permitan relacionarlo fehacientemente con la fórmula del producto GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO; 3) Al solicitarse los controles de calidad del producto terminado, se exhibe documento titulado "Informe de Análisis" para el producto "pulseras (repelente de mosquitos)", N° análisis 001 – lote 001 – cod. C03168 – Cantidad ingresada 10000, fecha 14/12/09 – "APROBADO" – Parámetros controlados: aspecto y peso promedio. No hay referencia a especificaciones – No consta en el informe de control de calidad que se realice la identificación y valoración del ingrediente ACTIVO. Incumplimiento del Art. 3° de la Disposición 1108/99; 4) No poseen especificaciones del producto terminado. Incumplimiento a la Disposición 3478/05 anexo I punto 6 del cuadro "especificaciones técnicas organolépticas y físico químicas del producto terminado" y ítem 11.14 de la Disposición 1107/99; 5) No poseen estudio de Toxicidad: Incumplimiento a la Disposición 3478/05 anexo I punto 14 del cuadro "datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)" y artículo 4° de la Disposición 1108/99 dado que en el rotulado del producto indica "NO TÓXICO"; 6) No poseen la fórmula patrón del producto. Incumplimiento a la Disposición 1107/99, punto 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios 7) Al solicitar orden de elaboración y envasado se



*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° 1720

presenta documento identificado como "Procedimiento y Registro de Manufactura", estando en blanco el espacio identificado como REVISADO POR en la primer hoja; en la segunda hoja del documento se encuentra en blanco el espacio identificado como ULTIMO PRODUCTO ELABORADO EN EL ÁREA. En ningún lugar de este documento que consta de 4 hojas figuran datos de número de lote y análisis de cada insumo. No se ha respetado lo indicado en el ítem 6 de la hoja 1 del documento dado que no se han adjuntado a la ficha de fabricación las tarjetas de los insumos utilizados para la fabricación de productos y los registros de limpieza existentes. **Incumplimiento a la Disposición 1107/99, punto 6.a.2.1, 6.a.2.3 y 6.a.2.7; 8)** Al ser solicitado el ensayo de estabilidad del producto se exhibe nota de ENVAFLEX donde mencionan que detallan informe de estabilidad realizado para el producto Brazaletes Guppy antimosquitos, manifestando el DT que dicho estudio fue realizado por el proveedor de los sobres de aluminio impresos donde infiere una validez de 25 meses en función de la hermeticidad no presentando un informe completo y detallado. Asimismo exhibe estudio de estabilidad para el producto "pulseras de citronella" verificándose que el parámetro evaluado es el peso para cada unidad ensayada, de acuerdo a la carga residual se deduce que el producto conserva su actividad dentro de las 240hs. Se verifica que la denominación del producto "pulsera de citronella" que consta en este estudio no coincide con la declarada **GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO**, desconociéndose si se corresponde con la misma fórmula y como influye la pérdida de



*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°

1720

carga informada en la acción de repelencia del producto dado que no se evalúa la identificación y valoración de los ingredientes activos que le dan la función específica al producto. **Incumplimiento a la Disposición 3478/05 anexo I punto 10 del cuadro "datos de estabilidad";** 9) Control de calidad de Activo identificado como "Ahuyenta mosquitos 5900". Se exhibe protocolo de control del proveedor del lote 9171/2009 y hoja anexa con la composición del producto. Asimismo se adjunta documento identificado como "Informe de Análisis" del lote 9171/2009. En dicho documento se indican exactamente los mismos resultados para los parámetros de densidad, índice de refracción y poder rotatorio ya que según manifiesta el Director Técnico sólo se analiza en el establecimiento La Serranita densidad y características organolépticas; asimismo consta como dato también asentado con los otros parámetros el "Tiempo de duración de carga aprox." Siendo el resultado 240hs. No se comprende dicha evaluación y dicho resultado como parámetro de control del activo. En el informe interno de control de calidad de dicho activo presentado por La Serranita se observa que se detalla la fórmula del mismo pero no existe ensayo de identificación y valoración de los activos que componen. Cabe aclarar que en dicho informe de análisis no consta fecha de realización del mismo ni se hace referencia a condición de estado en función del resultado de los ensayos, es decir si dicho lote de activo es considerado aceptable. Tampoco se encuentran definidas las especificaciones para dicho activo. **Incumplimiento a la Disposición 3478/05 anexo I punto 4 del cuadro "especificaciones técnicas**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

01

organolépticas y físico químicas de materias primas" y a la Disposición 1107/99, ítem 11.12 y 11.14; 10) En el rotulado del producto consta la siguiente leyenda "PROTEGE COTRA ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS MOSQUITOS". Incumplimiento del artículo 2° de la Resolución 155/98.

Que en vista de lo expuesto el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto en cuestión e iniciar sumario a la firma LA SERRANITA SA. y al titular del producto EVER GROUP DE RÍOS EVER LUCIANO.

Que sin perjuicio de lo reseñado cabe destacar que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega, a fs. 44, que mediante nota 740/10, adjunta a fs. 45 y sigs., la firma titular del mencionado producto hizo saber el robo de 75 cajas por 120 unidades, del referido cosmético, que se encontraban en el depósito que la empresa posee, de lo que da cuenta la denuncia penal agregada a fs. 16; circunstancia que a criterio del Iname representa un nuevo factor que contribuye a reafirmar la pertinencia de prohibir preventivamente el aludido producto.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 1720

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.

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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: **GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO**, bandas de siliconas repelente 100% natural, protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos – NO TOXICO – Dermatológicamente testado – División Cosmética – Legajo 7074 – Resolución (MS yAS) 155/98 – Comercializa Evergroup@live.com.ar – Industria Argentina- Duración 200hs – Peso 5g – 12/09 – lote 001 – vto. 04/12, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

1720

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LA SERRANITA SA y a quien resulte su director técnico por la presunta trasgresión del artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) n° 155/98 y al anexo I puntos 13; 6; 14; 10 y 4 de la Disposición – ANMAT- N° 3478/05 y al ítem 11.14 y puntos 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios; 6.a.2.1, 6.a.2.3 y 6.a.2.7 y 11.12 y 11.14; de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99 y los artículos 3° y 4° de la Disposición –ANMAT- N° 1108/99.

ARTICULO 3°- Instrúyase sumario sanitario a la firma Ever group de Ever Luciano Ríos por la presunta trasgresión del artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) n° 155/98 y al anexo I puntos 13; 6; 14; 10 y 4 de la Disposición –ANMAT- N° 3478/05 y al ítem 11.14 y puntos 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios; 6.a.2.1, 6.a.2.3 y 6.a.2.7 y 11.12 y 11.14; de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99 y los artículos 3° y 4° de la Disposición –ANMAT- N° 1108/99.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-56-10-3

DISPOSICION N°

1720


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