



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

DISPOSICIÓN N°

8255

BUENOS AIRES, **28 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-88-10-4 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° 84/10, en el marco de una fiscalización no programada de productos cosméticos, se realizó una inspección al establecimiento W.D. SRL, el cual se encuentra habilitado ante esta ANMAT como Elaborador de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas líquidas y semisólidas (con número de Legajo 2696), según Disposición ANMAT n° 4723/04.

Que en dicho procedimiento fueron verificados, entre otros, los siguientes productos: 1) LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ACEITE DE JOJOBA CON ACEITE DE CITRONELLA, Industria Argentina, dermatológicamente testado, crema con citronella, está formulado especialmente para cuidar la piel de bebés y niños contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98,

57



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

DISPOSICIÓN N°

8255

Part. 2308, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad es detentada por Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por la firma WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires; 2) LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ALOE VERA, No graso, Cont. Neto 200g, Industria Argentina, dermatológicamente testeado, está formulado especialmente para cuidar la piel contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2307, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires; 3) DISMAR REPELENTE DE INSECTOS EN GEL. Protección para toda la familia. No graso, sin alcohol, contiene Aloe Vera, humecta y protege la piel. Cont. Neto 60ml, Industria Argentina, DISMAFAR SRL, producto autorizado por el MS y AS Resolución 155/98, protege la piel contra los mosquitos y otros insectos. Protege el medio ambiente. Impide que el insecto se pose sobre el humano alejándose de su objetivo. Tiene baja toxicidad y alta eficacia. Este producto es de toxicidad clase III-OMS-2170-V.11/11, cuya titularidad es detentada por DISMAFAR SRL, Saraza 2429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires.

57



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

DISPOSICIÓN N°

8255

Que con relación a las irregularidades constatadas el INAME informa que: a) no poseen ensayos de eficacia de repelencia; b) en cuanto al test de irritación dérmica primaria, se verifica que no es posible identificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de la inspección; c) el test de irritación dérmica por aplicación reiterada sólo fue exhibido para el primer producto enumerado, constatándose que no es posible identificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de la inspección; d) no poseen estudios de toxicidad; y e) no fue exhibido el test de irritación dérmica reiterada que sustente el claim "dermatológicamente testeado".

07
Que los incumplimientos precedentemente mencionados infringen las Disposiciones ANMAT 3478/05 sobre "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (Resolución Mercosur GMC N° 26/04), Anexo (punto 13); y 1108/99 que establece las normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en particular su artículo 4° y Anexo I.

g
Que por otro lado, en el documento exhibido por la firma, correspondiente al Ensayo de Estabilidad, no se pudo verificar si el producto ensayado se corresponde con la fórmula de la unidad exhibida al momento de



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

DISPOSICIÓN N° **8255**

la inspección, y tampoco consta en dicho documento el período de validez determinado en función de los resultados obtenidos, incumpléndose la Disposición ANMAT N° 3478/05, Anexo I.

Que tampoco poseen fórmula patrón, incumpliendo el ítem 6.A.1 de la Disposición ANMAT N° 1107/99 titulada "Norma a la que se deberán ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Que finalmente no poseen especificaciones para el producto terminado, incumpliendo la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que cabe agregar que la firma manifestó que los productos enumerados en los puntos 1) y 2) del segundo párrafo del presente considerando, sólo fueron entregados a varios clientes con el fin de promocionarlos, pero no habrían sido comercializados, no pudiendo ser recuperadas porque ya fueron distribuidas (ver respuesta a la Orden de Inspección 84/10 acompañada a fs. 8/9).

Que por las irregularidades detectadas, el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos precedentemente mencionados y 2) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que por lo expuesto, y atento el riesgo sanitario que implica que se encuentren circulando en el mercado productos que no cumplen con la

J



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

DISPOSICIÓN N°

8255

normativa vigente en la materia, máxime teniendo en cuenta lo manifestado por la propia firma al respecto, las medidas preventivas aconsejadas por el INAME resultan razonables y proporcionadas.

Que de acuerdo a las constancias del trámite, y las irregularidades detectadas por el INAME, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.

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 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:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: "LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ACEITE DE JOJOBA CON ACEITE DE

07



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

DISPOSICIÓN N°

8255

CITRONELLA, Industria Argentina, dermatológicamente testado, crema con citronella, está formulado especialmente para cuidar la piel de bebés y niños contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2308, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad es detentada por Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por la firma WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires", "LABORATORIO WD REPELENTE DE INSECTOS EN CREMA CON ALOE VERA, No grasa, Cont. Neto 200g, Industria Argentina, dermatológicamente testado, está formulado especialmente para cuidar la piel contra los mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos durante horas. Distribuidor: Laboratorio WD SRL, Legajo 2696, MS y AS Resolución 155/98, Part. 2307, Vencimiento 01/2012, cuya titularidad Ezequiel A. Dronzek, Av. Luis M. Campos 1160, 12 F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires" y "DISMAR REPELENTE DE INSECTOS EN GEL. Protección para toda la familia. No grasa, sin alcohol, contiene Aloe Vera, humecta y protege la piel. Cont. Neto 60ml, Industria Argentina, DISMAFAR SRL, producto autorizado por el MS y AS Resolución 155/98, protege la piel contra los mosquitos y otros insectos. Protege el medio ambiente. Impide que el insecto se pose sobre el humano alejándose de su objetivo. Tiene baja toxicidad y alta

5

8



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

DISPOSICIÓN N° 8255

eficacia. Este producto es de toxicidad clase III-OMS-2170-V.11/11, cuya titularidad es detentada por DISMAFAR SRL, Saraza 2429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, elaborado por WD SRL, calle Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

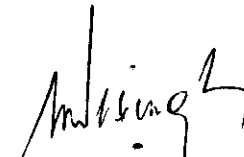
ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario a las firmas Ezequiel A. Dronzek, con domicilio en Av. Luis M. Campos 1160, piso 12 F de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; WD SRL, con domicilio en Zapiola 54, Ciudadela, provincia de Buenos Aires; y a DISMAFAR SRL, con domicilio en Saraza 2429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes ejerzan sus direcciones técnicas, en virtud de la presunta infracción a las disposiciones ANMAT 3478/05, Anexo (punto 13) y Anexo I; 1108/99 artículo 4º y Anexo I; y 1107/99 y en particular su ítem 6. A. 1.

ARTICULO 3º.- 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 de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-88-10-4

DISPOSICION N°

8255


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

