



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

DISPOSICIÓN Nº 8596

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-747-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante el Acta de Entrevista AE1010/001 se exhibe una unidad recibida en la calle en carácter de muestra, dicha unidad consta de un folleto tríptico y un pequeño paño incluido dentro de un film plástico transparente, en el cual se verifica la leyenda según el siguiente detalle: "BAÑO FACIL - no tiene acción terapéutica, formulación: paño embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación enervases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/46443023/ www.bfacil.com.ar, Industria Argentina."

Que por Acta AE1010/006 se entrevista al Director Técnico de la firma Diral S.R.L. a fin de proceder a la verificación de legitimidad de la muestra que se exhibe.

Que el mencionado profesional y el socio gerente de la firma, previa inspección visual de la unidad exhibida, expresan que la misma no es



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 9 6**

original de la firma Diral S.R.L.

Que asimismo, informan que la firma distribuye muestras dentro de los puntos de venta y nunca en la vía pública y que los folletos de la firma están confeccionados en papel ilustración y son dípticos; también expresan que el paño exhibido es más delgado que el paño utilizado por Diral S.R.L. y que observan a simple vista que el paño no está uniformemente embebido.

Que por Acta de Entrevista Nº 1010/009, el Director Técnico de la firma exhibe seis unidades que la firma Diral S.R.L. distribuye en calidad de muestras, las cuales están constituidas por una unidad de producto incluida en un film termosellado y adherida a un folleto impreso, rotulado como: "BAÑO FACIL - no tiene acción terapéutica, formulación: paño embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación en envases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/, Industria Argentina, www.bfacil.com.ar, RMS y A nº 155/98, legajo Nº 2728.", pudiéndose observar que el folleto es díptico e impreso en papel de otras características y que la muestra se halla incluida en un film totalmente cerrado, así como también se observa que el color, tamaño y tipo de paño es similar al de la unidad denunciada.

Que, consultado respecto al origen de las unidades denunciadas, el Director Técnico expresa desconocerlo y reitera que la unidad exhibida por ese

DM



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 9 6

Departamento de Inspectoría de Cosméticos no es original de la firma Diral S.R.L.

Que por otra parte, el Departamento de Inspectoría observa que el producto aportado por la firma adherido al folleto de promoción carece de datos de número de lote y fecha de vencimiento, no posee la fórmula cualitativa detallada en el folleto ya que la misma está incompleta respecto de la fórmula declarada en las admisiones respectivas y los ingredientes no se encuentran consignados en su denominación INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos).

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso de los productos citados, en forma preventiva, en todo el territorio nacional por los argumentos expuestos precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ).

Que a su vez, corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma Diral S.R.L. y su director técnico por presunta infracción al

JUN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 6

artículo 3° de la Disposición ANMAT 374/06, con respecto al producto que fuera exhibido en AE 1010/009.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "BAÑO FACIL - no tiene acción terapéutica, formulación: paño embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación enervases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/ www.bfacil.com.ar, Industria Argentina, sin lote ni fecha de vencimiento - Unidad con folleto tríptico y un pequeño paño incluido dentro de un film plástico", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Oliver



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

DISPOSICIÓN N° 8596

ARTICULO 2º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "BAÑO FACIL - no tiene acción terapéutica, formulación: paño embebido en solución de lauril sulfato de sodio, humectante (propilengicol), alquilolamida de coco (suavizante de la piel), extracto de manzanilla, ácido cítrico y fragancia, presentación enervases de 10 paños de 20 cm x 20 cm, LABORATORIOS DIRAL SRL, Tonelero 6146/8 C1408EOH CABA, 46412046/ 46443023/, Industria Argentina, www.bfacil.com.ar, RMS y A n° 155/98, legajo N° 2728, sin lote ni fecha de vencimiento - Unidad con folleto díptico e impreso en papel ilustración - la muestra se halla incluida en un film totalmente cerrado.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma Diral S.R.L. - con domicilio sito en calle Tonelero 6146/8, Ciudad de Buenos Aires - y su director técnico por presunta infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT 374/06, con respecto al producto detallado en el artículo precedente.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-747-10-0

DISPOSICION N° **8596**

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