



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6548**

BUENOS AIRES, **30 OCT. 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-56-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por inspección Nº 64/10 realizada en el establecimiento de la firma LA SERRANITA S.A., con domicilio en la calle 49 Nº 3752/60 (ex Catamarca 633) de la Localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, se solicitó toda la documentación referente al producto "GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO, bandas de silicona repelente 100% natural, protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos - NO TÓXICO-dermatológicamente testeado -división cosmética - Legajo 7074 - Resolución (MSyAS) 155/98 - comercializa Evergroup - Industria Argentina - Duración 200 hs. - peso 5g - Lote 001 - vencimiento 04/12", elaborado por la referida empresa y cuyo titular es y la firma EVER GROUP de Ever Luciano Ríos (cftar. fs. 13/38).

Que a fojas 1/5 el INAME informó que durante la inspección se detectaron irregularidades, las que a continuación se detallan: - No se había realizado el ensayo de eficacia de repelencia requerido por el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99. - El test de irritación primaria dérmica que

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 8**

fue exhibido en la inspección 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. - Cuando les fue solicitado el control de calidad del producto terminado, se exhibió el "Informe de Análisis" para el producto "pulseras (repelente de mosquitos)", Nº análisis 001 - lote 001 - cod. C03168 - cantidad ingresado 10000, fecha 14/12/09 - "Aprobado". No hay referencia sobre especificaciones. No consta en el informe de calidad que se realice la identificación y valoración del ingrediente Activo. - No poseían especificaciones del producto terminado, como tampoco estudio de toxicidad, ni la fórmula patrón del producto. - Al solicitarles la orden de elaboración y envasado se presentó un documento identificado como "Procedimiento y Registro de Manufactura", el cual se encontraba sin llenar. - En cuanto al control de calidad de la materia prima/granel, se adjuntó un informe de análisis y no se indicaba fecha de realización y se consignaban algunos de los controles realizados por el proveedor y no por la firma. - No poseían hoja de seguridad del activo. - La leyenda en el envase "protege contra enfermedades transmitidas por los mosquitos" no responde a la definición de producto cosmético según la Resolución ex MS y AS Nº 155/98, artículo 2º.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1720/10 de fs. 55/61 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma LA SERRANITA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROPOSICIÓN N°

6 5 4 8

S.A., su Director Técnico y la firma EVER GROUP de Ever Luciano Ríos a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Resolución (ex MS y AS) 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.2.7, 6.a.2.3 y 11.12 y 11.14, de la Disposición ANMAT N° 1107/99 y los artículos 3º y 4º de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que corrido el traslado de las imputaciones a las firmas EVER GROUP de Ever Luciano Ríos y a la SERRANITA S.A. y su Director Técnico Guillermo Santoro se presentaron a fs. 77, 78 y 79/95.

Que Ever Luciano Ríos, titular de la firma EVER GROUP, manifestó en su descargo que no es titular de ningún laboratorio de medicamentos, cosméticos ni afines, entendiéndose que, por ello, no pudo haber incurrido en las infracciones que se le imputan.

Que también dice que no tiene ninguna relación con LA SERRANITA S.R.L. y que tampoco puede ser considerado responsable solidario por cualquier infracción en la que esta firma haya incurrido.

Que a fs. 78 se presentó el Farmacéutico Guillermo Santoro manifestando que no es Director Técnico de la Serranita S.R.L., de manera que no se encuentra pasivamente legitimado en el sumario que se le instruye.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6548

Que a fs. 79/95 el citado Guillermo Santero efectuó una presentación por si y como presidente de La Serranita S.A., haciendo un descargo de cada una de las imputaciones.

Que con relación al artículo 2º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 referente al sobre contenedor que portaba una leyenda que indicaba "Protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos" el sumariado manifestó que la expresión no alude a las propiedades curativas o de tratamiento de las enfermedades transmitidas por los mosquitos, sino a una "protección" preventiva indirecta, por lo que el producto impide que se contraigan las enfermedades que se transmiten por las picaduras; aclarando que rectificó el rótulo, quitándole la leyenda cuestionada y así se hizo saber al Organismo mediante solicitud de cambio de rótulo con fecha 28 de abril de 2010.

Que en cuanto a los controles del producto terminado que fueron considerados insuficientes, aclaró haber cumplimentado con las exigencias por nota N° 1177 de fecha 5 de abril de 2010 acompañándose: ensayo de eficiencia de repelencia, test de irritación primaria dérmica, procedimiento operativo de control de calidad del producto terminado, fórmula patrón, procedimiento operativo de control de calidad de brazaletes; ensayo de estabilidad, procedimiento operativo de control de calidad del principio activo, proyecto de rótulo Disposición ANMAT N° 374/06; protocolos de análisis de líquido ahuyenta mosquitos, brazaletes antimosquitos y brazaletes de silicona.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6548

Que en cuanto al estudio de estabilidad con monografía, que había sido objetado por la metodología utilizada para establecer el porcentual de Citronella que queda en el brazalete a efectos de determinar la fecha de vencimiento, el sumariado manifestó que se realizó un nuevo estudio con el Laboratorio EDYAFE del Dr. Sapoznikow el 29 de marzo de 2010 el cual arrojó el mismo resultado que el anterior, con una estabilidad estimada en 2 años.

Que con relación al test de irritación dérmica primaria con resultado negativo, el cual había calificado al producto como "no tóxico", el sumariado indicó que los inspectores observaron que no se había mencionado el lote, omisión esta meramente formal que fue inmediatamente salvada por medio de un nuevo análisis el cual fue presentado ante el INAME.

Que en cuanto a la "Fórmula Patrón", el sumariado manifestó que inicialmente la había presentado bajo la denominación "Procedimiento y registro de Manufactura", con similar contenido a la Fórmula Patrón y aclaró que las eventuales omisiones fueron salvadas mediante la presentación de una nueva "Fórmula Patrón".

Que en cuanto a las omisiones de los códigos de análisis de materias primas y de embalaje involucrados, señaló que tales omisiones fueron involuntarias y que las salvó con el nuevo modelo de "Procedimiento y Registro de Manufactura".



DISPOSICIÓN N°

6 5 4 8

Que asimismo manifestó haber salvado las omisiones referentes a los protocolos de análisis y procedimientos operativos de control de calidad del principio activo y del producto terminado.

Que adjuntó documental y las notas presentadas ante el INAME con las correcciones a las omisiones detectadas en la inspección.

Que asimismo, consideró que las imputaciones efectuadas, todas ellas de carácter formal, lo eximen de responsabilidad por cuanto no se ha puesto en riesgo la salud de la población; solicitando se lo absuelva de cualquier cargo.

Que a fs. 97/169, el INAME emitió el pertinente informe en el que evaluó los descargos presentados por los sumariados.

Que con respecto a lo manifestado por EVER GROUP de Ever Luciano Rios el INAME señaló que en ningún momento se hizo referencia a que es titular de un laboratorio sino a que, según el trámite de Admisión N° 158/51 de fecha 25/11/09, es el titular del producto "Guppy Repelent - Brazaletes Repelente de Mosquitos", habiéndose declarado en dicho trámite que el establecimiento contratado para la elaboración del producto es La Serranita S.A. y que en el mismo trámite consta como Director Técnico Guillermo Santoro.

Que el INAME agregó que, por lo tanto, y teniendo en cuenta la Disposición ANMAT N° 1108/99, en su artículo 5º, en este caso el titular del producto inscripto y su elaborador y/o importador serán solidariamente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6548

responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto.

Que en referencia a lo manifestado por el Sr. Guillermo Santoro en su descargo el INAME informó que el citado profesional figura como Director Técnico del establecimiento que responde a la razón social LA SERRANITA S.A. y que ello surge del legajo electrónico de establecimientos, en la documentación obrante en el legajo que se conserva en el Servicio de Especialidades Medicinales y en el Servicio de Productos Cosméticos donde constan actas y notas firmadas con el sello donde figura su nombre y especificación como director técnico con matrícula nº 7054.

Que el INAME informó que no es aceptable que un producto cosmético enuncie en el rótulo que "protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos", ya que la función de un producto repelente de insectos es evitar las picaduras de mosquitos debido a su acción específica.

Que en cuanto a la observación de los controles del producto terminado, el INAME manifestó que no se indicó que fueran insuficientes, sino que el establecimiento no los poseía al momento de la inspección.

Que el INAME aclaró que la documentación que se presentó al momento de la inspección fue el resumen de estabilidad el cual se observó incompleto; asimismo, informó que la nota presentada por el sumariado Nº 1177/10 fue contestada por ese Instituto por nota Nº 1004/285 en la cual se verificó que para el estudio de estabilidad presentado no se tuvo en cuenta la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6548

identificación y valoración de citronella, habiendo evaluado para establecer el período de validez sólo los parámetros de color, olor y aspecto.

Que en cuanto a los dichos del Sr. Santoro respecto del ensayo de eficacia, el INAME aclaró que el ensayo de eficacia es aquel por el cual se comprueba la acción repelente del producto contemplando su modo de uso; agregando que dicho ensayo no se encontraba al momento de la inspección y fue presentado posteriormente por nota n° 1177, habiéndose informado que fue observado mediante nota n° 1004/285.

Que en cuanto al ensayo de irritación dérmica, el INAME aclaró que no se utiliza para demostrar que un producto es no tóxico, de hecho el resultado obtenido según protocolo 167834 respecto a la muestra declarada como cod. 03-168, lote 0001, fab. Dic. 2009, adjuntado a nota 1177, indica "clasificación obtenida: No irritante" y agregó que para poder ser declarada en el rotulado del producto la expresión "no tóxico" debe estar basada en un estudio de toxicidad; el cual fue solicitado en la inspección, y la empresa no lo poseía.

Que el INAME reitera que la firma tampoco poseía al momento de la inspección Fórmula Patrón; agregando que el "Procedimiento y Registro de Manufactura" fue presentado en la inspección al ser solicitada la Orden de elaboración y que el aportado por Nota N° 1177 estaba identificado como "Fórmula Maestra" y figuraban firmas sin aclaración y la fecha marzo de 2010.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6548**

Que el INAME concluyó que dicho documento no guarda similitud con el "Procedimiento y Registro de Manufactura" por lo que no se trata de una modificación de un documento por omisiones detectadas sino de un documento completamente nuevo con otra identificación y formato.

Que agregó que al no haber existido Fórmula patrón al momento de la inspección no pudo corroborarse que la Orden de Elaboración fuera copia fiel de la referida fórmula.

Que por otra parte el INAME resaltó que al momento de la inspección faltaron todos los códigos de materias primas y de material de envase y empaque, como también especificaciones de producto terminado, no constando especificaciones de materias primas en la documentación exhibida por la empresa.

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanciones de la firma LA SERRANITA S.A. y de su Director Técnico Guillermo Santoro, indicó a fojas 170 que no poseen antecedentes de sanciones, en cuanto a la firma EVER GROUP DE EVER LUCIANO RIOS, manifiestan que no se encontraron antecedentes de inscripción de la firma.

Que analizadas las actuaciones se determinó que en ocasión de realizar la OI 64/10 se detectaron una serie de incumplimientos respecto de la elaboración del producto "GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO bandas de silicona repelente 100% natural, protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos - no tóxico - dermatológicamente testeado - División cosmética - Legajo 7074 - Resolución (MS y AS) 155/98 -



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 8

comercializado por Ever Group – Duración 200 hs. – Industria Argentina – peso 5 g. – 12/09 – lote 001 – vto. 04/12.”

Que en el rotulo del producto obrante a fs. 20 se puede leer la leyenda “protege de enfermedades transmitidas por los mosquitos”, la cual no se corresponde con lo prescripto por la Resolución ex MS y AS N° 155/98 ya que en su artículo 2º reza: *“A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”.*

Que el INAME en su informe técnico expresó que la función de este producto es de la de repeler insectos, y evitar, así, las picaduras de los mosquitos y no la de evitar la transmisión de enfermedades.

Que al faltarle al producto al momento de la inspección la realización del ensayo de eficacia de repelencia, especificaciones técnicas organolépticas y físico químicas del producto terminado, estudios de toxicidad, datos de estabilidad, datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia) y datos de seguridad de uso se vulneró la Disposición ANMAT N° 3478/05 Anexo I puntos 6, 10, 13



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6548

y 14, el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el ítem 11.4 de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que la empresa tampoco poseía fórmula patrón en infracción a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1107/99 punto 6.a.1. y todos sus ítems imprescindibles y necesarios.

Que al habersele solicitado a la empresa en la inspección, la orden de elaboración y envasado se exhibió un documento titulado "Procedimiento y Registro de Manufactura", que no había sido revisado y en el que no constaban datos de número de lote ni análisis de cada insumo, no se encontraba tampoco los insumos utilizados para la fabricación del producto ni los registros de limpieza existentes; habiéndose incumplido, de ese modo, con lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 1107/99 puntos necesario 6.a.2.1, 6.a.2.7, y punto recomendable 6.a.2.3.

Que no se realizaba la identificación y valoración del ingrediente activo, infringiéndose, así, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el Anexo I punto 4 de la Disposición ANMAT N° 3478/05 y los ítems 11.12 y 11.14 de la Disposición ANMAT N° 1107/99

Que respecto del descargo presentado por el Sr. Guillermo Santoro a fs. 78 en el que manifiesta que no se encuentra pasivamente legitimado, cabe aclarar que en el acta obrante a fs. 160 firma en carácter de Director Técnico de la firma La Serranita S.A. y también en el trámite de Admisión N° 15851 de fecha 25/11/99, por lo tanto no puede invocar su presunta falta de legitimación cuando se ha presentado ante esta ANMAT en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6548

calidad de Director Técnico de la firma y por ello se considera que está legitimado como parte del sumario incoado el cual fue ordenado contra la firma LA SERRANITA S.A. y contra quien resulte ser su director técnico.

Que con respecto a lo manifestado por el Ever Luciano Rios, titular de la firma Ever Group Rios, cabe reiterar que en ningún momento se manifestó que fuera titular de un laboratorio sino que consta como titular del producto en cuestión, tal como surge del trámite de Admisión nº 15851 de fecha 25/11/09, declarándose en dicho trámite que el establecimiento elaborador del producto es la firma La Serranita S.A., respecto de la cual se ordenó el sumario de autos.

Que en el procedimiento sumarial se determinó que el laboratorio LA SERRANITA S.A. que se encuentra habilitado por esta Administración como laboratorio de especialidades medicinales y cosmética y elaborador del producto GUPPY REPELENT BRAZALETE ANTIMOSQUITO y el titular del producto EVER GROUP de Rios Ever Luciano son solidariamente responsables de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 1108/99 artículo 5º que dice: "... El titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° **6548**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. EVER LUCIANO RIOS, DNI 26.205.525, titular de la firma "EVER GROUP de EVER LUCIANO RIOS", con domicilio en Rawson 5316, Ingeniero Adolfo Sourdeaux, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el Anexo I puntos 13; 6; 14; 10 y 4 de la Disposición ANMAT N° 3478/05, y los 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 3º y 4º de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 2º.-Impónese a la firma LA SERRANITA S.A. con domicilio constituido en Lavalle 1537, 3º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, el Anexo I puntos 13; 6; 14; 10 y 4 de la Disposición ANMAT N° 3478/05, y los 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6548**

y 11.14 de la Disposición ANMAT Nº 1107/99 y los artículos 3º y 4º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99.

ARTÍCULO 3º.- Impónese al Director Técnico de LA SERRANITA S.A., Farmacéutico Guillermo Santoro, LE 4.160.583, Matrícula Nº 7054, con domicilio constituido en Lavalle 1537, 3º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL QUINIENTOS (\$2.500.-) por haber infringido el artículo 2º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, el Anexo I puntos 13; 6; 14; 10 y 4 de la Disposición ANMAT Nº 3478/05, y los 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 Nº 1107/99 y los artículos 3º y 4º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 3º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 8**

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-56-10-3

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 8**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.