



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-623-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-623-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas del VISTO el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) recibió un reporte de cosmetovigilancia por eventos adversos en el área ocular en un niño de 4 (cuatro) años que se vincularía con el uso del producto rotulado como “PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater, cont. neto 750 ml, Lote 291016 Vto: 10/2018, Industria Argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA SCA legajo N° 2694 MS Res. 155/98”.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/994-DVS-572, fs.10/11, se diligenció una inspección de fiscalización de cosméticos al establecimiento ALICORP ARGENTINA S.C.A, titular y elaborador del referido producto.

Que en dicho procedimiento los inspectores de la DVS verificaron, entre otra documentación, lo relacionado con la inscripción del producto, componentes de la formulación, registros de producción, control de calidad y estudios de seguridad sobre el producto terminado.

Que en cuanto al estudio del Índice de Irritación Ocular sobre el referido producto, la Directora Técnica de la firma informó a los fiscalizadores que no fue realizado dicho estudio.

Que cabe destacar que el mencionado estudio es un requerimiento obligatorio para productos del tipo “shampoo para bebés y niños”, según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1108/99 que en su art. 1° dice: *Para la admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, definidos en el Artículo 2° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 se requiere que previamente la/las empresa/ estén habilitadas por esta Administración Nacional, las solicitudes deberán cumplimentar con los requisitos establecidos en los Anexos I, II y III de la presente Disposición, de acuerdo a la forma cosmética, fase etaria, uso y área de aplicación (sic); siendo de aplicación en este caso el Anexo I “lista de*

productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y sus requerimientos técnicos”.

Que a su vez, la empresa tampoco ha cumplido con lo indicado por la Disposición ANMAT N° 3478/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional los "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" adoptada por la Resolución Mercosur GMC N° 26/2004, requisitos obligatorios establecidos en el Anexo I que establece que los “datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)” deben estar en la empresa a disposición de la autoridad competente.

Que por otra parte, consta en el mencionado acto de inspección que se realizó la toma de muestra del producto en cuestión Lote N° 291016, para posterior análisis en el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A., titular y elaboradora del producto fiscalizado, ha introducido al mercado un producto infantil sin cumplir con los requerimientos técnicos necesarios que avalen su seguridad.

Que mediante notificación N° 1704/333 (fs.15/16), se le ordenó efectuar el Retiro del Mercado del citado producto en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que con posterioridad, la DVS realizó una inspección según OI N° 2017/2342-DVS-1324 de fecha 11, 19 y 21/06/17 (fs.19/63) en el establecimiento ALICORP ARGENTINA S.C.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 6477/12 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”, adoptada por la Resolución Mercosur GMC N° 19/2011.

Que en tal procedimiento la DVS verificó que la empresa no ha dado cumplimiento al inicio del retiro del mercado ordenado por esta Autoridad Sanitaria, según consta relevado a fs. 51.

Que por otro lado, con posterioridad a la inspección de fiscalización del producto, la firma aportó, mediante nota N° 74/17, el ensayo realizado por EDYAFE sobre irritación en mucosa ocular según protocolo N° 133693 emitido con fecha 10/04/2017, que concluye que el producto es “no irritante” (fs. 66).

Que corresponde señalar que el informe emitido por el INAME de fecha 18/07/2017 (fs. 67/69), según certificado de muestras N° 267/2017 referido al índice de irritación ocular (ensayo efectuado sobre el producto PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater x 750 ml, Lote: 291016 Vto: 10/2018), el resultado es moderadamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluye que “la muestra analizada no sería apta para el uso propuesto”.

Que por lo expuesto, la DVS propicia la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estaría infringiendo la Disposición ANMAT N° 1108/99 (admisión) artículo 1° Anexo I que establece entre sus requerimientos técnicos el cumplimiento del “Índice de Irritación Ocular”; la Disposición ANMAT N° 3478/05 "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes" (internalización de la Resolución Mercosur GMC N° 26/2004) Anexo ítem 14, y la Disposición ANMAT N° 6477/12 (Buenas Prácticas de Fabricación) punto 3.3.2 el cual establece que “el fabricante debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos (...)”.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso c) del artículo 3°, inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: PLUSBELLE KIDS SHAMPOO ENERGIA Y FRESCURA- ananá skater, cont. neto 750 ml, Lote 291016 Vto: 10/2018, Industria Argentina, elaborado por ALICORP ARGENTINA S.C.A legajo N° 2694 MS Res. 155/98, por las razones expuestas en el presente considerando.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A. el recupero del mercado de todas las unidades del referido producto, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALICORP ARGENTINA SCA y a su Directora Técnica con domicilio en la calle Einstein S/N Parque Industrial OKS, GARIN, provincia de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1108/99, el Anexo I ítem 14 de la la Disposición ANMAT N° 3478/05 y el punto 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma ALICORP ARGENTINA S.C.A., lo dispuesto en el artículo 2º de la presente disposición. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-623-17-4