



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 8592/2016

Prohibición de comercialización.

Buenos Aires, 03/08/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-261-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que habían recibido dos reclamos sobre reacciones de irritación dérmica que se vincularían con el uso del producto DEPILORM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA por 60 gr., Lote N° 7405, Vto. 12/17; fabricado por EMAIL DIAMANT SOCIEDAD ANONIMA Legajo N° 716 MS y AS N° 155/98, Industria Argentina.

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/275-DVS-5412 se procedió a inspeccionar el establecimiento EMAIL DIAMANT S.A.

Que en dicho procedimiento se verificó la documentación relacionada a la inscripción del producto, componentes de la formulación (entre los que se encuentra la sustancia Tioglicolato de Calcio), ensayos de seguridad sobre el producto terminado, especificaciones del granel y del producto terminado, registros de producción y de control de calidad, y reclamos recibidos sobre el referido producto.

Que asimismo, se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 6477/12 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96) en relación a la documentación de producción y control de calidad.

Que para el caso de fraccionamiento de las materias primas utilizadas en la elaboración del lote del referido producto no se registró la cantidad real pesada de las mismas.

Que en cuanto al control de calidad, para el caso del parámetro pH el registro del valor medio en el granel se encontró con evidencias de haber sido modificado en el segundo dígito leyéndose pH=13,37 y por encima 12,37; sin estar registrada la salvedad correspondiente que fundamente esa corrección; en tanto que el valor de pH medido y registrado para el producto terminado (pH = 13,47) superó el valor máximo establecido en las especificaciones (pH = 12 - 12,6).



Que se observó en ambos casos que no constaba registrada la decisión de “aprobado” o “rechazado” por parte del control de calidad.

Que asimismo, considerando que como parte de la formulación del producto se encuentra la sustancia Tioglicolato de calcio, las observaciones antes descriptas representan un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS” (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 46/10); que establece como restricción en el producto final que el valor de pH debe encontrarse en el rango entre 7-12,7.

Que en razón de lo expuesto, se ordenó el retiro del mercado Clase II del Lote 7405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/2008, según consta en la nota emitida bajo el N° 1601/141 de fs. 28/29.

Que posteriormente, mediante OI N° 2016/1040-DVS-6005 y 2016/1442-DVS-6306 se verificaron otros lotes y variedades del producto Depilorm Crema Depilatoria; en dichos procedimientos pudo constatare la misma situación antes descripta para las siguientes variedades: - DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO CON ALOE VERA por 60 gr, Lote N° 7421, Vto. 12/17.-DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO PIEL NORMAL por 60 gr, Lote N° 7366, Vto. 12/17; Lote N° 7414, Vto. 12/17.- DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO FLORAL por 60 gr, Lote N° 7368, Vto. 12/17; Lote N° 7428, Vto. 12/17.

Que en consecuencia, la medida del retiro del mercado Clase II se extendió a estos productos.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estarían infringiendo las Disposiciones ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h, 18.15, 18.22; 18.24.1, 18.24.3 ANMAT N° 6477/12 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96); y la N° 6365/12 (N° de orden 2.a) Acido Tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS” (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 46/10): a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: 1) DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO CON ALOE VERA - EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7405, Vto. 12/17; Lote N° 7421, Vto. 12/17; Lote N° 7367, Vto. 12/17. 2) DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO PIEL NORMAL - EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7366, Vto. 12/17; Lote N° 7414, Vto. 12/17. 3) DEPILOM CREMA DEPILOM PARA ROSTRO FLORAL - EMAL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7368, Vto. 12/17; Lote N° 7428, Vto. 12/17. b) Ordenar a la firma EMAIL DIAMANT S.A. el recupero del mercado de todas las unidades del referido producto, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008. c) Iniciar sumario sanitario a la firma EMAIL DIAMANT S.A. por las razones expuestas precedentemente.



Que a la luz de lo expuesto, la Dirección General de Asuntos Jurídicos estimó que corresponde también imputarle a la firma EMAIL DIAMANT S.A. los artículos 4° inciso b) de la Resolución 155/98, el cual dispone: “A los efectos de determinar las limitaciones que correspondan en cuanto a la presencia de ciertas materias primas en la Composición de los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, sean éstos de elaboración nacional o importados, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian: ...b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones que en la misma se indiquen.” y el artículo 6°, del mismo cuerpo legal el cual prescribe: “Los productos cosméticos que cumplan con los artículos anteriores podrán ser elaborados, importados y/o comercializados sin otro requisito que la presentación de la documentación pertinente que se establecerá reglamentaria...”, toda vez que los productos en cuestión contenían la sustancia Acido Tioglicólico y sus sales con un pH fuera del rango permitido y no cumplían con las Buenas Prácticas de Fabricación en relación a la documentación de producción y control de calidad.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3°, el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 4° inc. b) y 6° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2016.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional los productos rotulados como: - DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO CON ALOE VERA - EMAIL DIAMAN por 60 gr, Lote N° 7405, Vto.: 12/17; Lote N° 7421, Vto.: 12/17; Lote N° 7367, Vto.: 12/17. - DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO PIEL NORMAL - EMAL DIAMAN por 60 gr., Lote N° 7366, Vto.: 12/17; Lote N° 7414, Vto.: 12/17. - DEPILOREM CREMA DEPILATORIA PARA ROSTRO FLORAL - EMAL DIAMAN por 60 gr., Lote N° 7368, Vto.: 12/17; Lote N° 7428, Vto.: 12/17.



ARTÍCULO 2º — Ordénase a la firma EMAIL DIAMANT S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los requeridos productos y lotes mencionados en el artículo 1º, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTÍCULO 3º — Instrúyase sumario sanitario a la firma EMAIL DIAMANT S.A., con domicilio en la calle Llerena 2833 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a los artículos 4º inc. b) y 6º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 6365/12 (N° de orden 2a) Acido tioglicólico y sus sales, ítem b) depilatorios) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 24/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE SUSTANCIAS QUE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES NO DEBEN CONTENER EXCEPTO EN LAS CONDICIONES Y CON LAS RESTRICCIONES ESTABLECIDAS” (DEROGACION DE LA RES. GMC N° 46/10) y la Disposición ANMAT N° 6477/12 ítems 10.10.3; 10.5; 18.13.h; 18.15; 18.22; 18.24.1 y 18.24.3 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 19/11 “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 92/94 Y 66/96).

ARTÍCULO 4º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Chiale.

Fecha de publicacion: 08/08/2016