



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3933/2022**

**DI-2022-3933-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 20/05/2022

VISTO el Expediente N° EX-2022-39224829-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de una consulta realizada por una usuaria, quien expresó dudas acerca de la legitimidad de un producto, y adjuntó la receta expedida por una médica en la sección de radioterapia de un centro de salud y el folleto de promoción donde puede leerse su finalidad de uso y sus propiedades, a saber: "Crema dermoprotectora. ALIVIA Y MINIMIZA LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS SOBRE LA PIEL" "PRALINE: COMPROMETIDA CON CUIDAR ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LOS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS".

Que el folleto también cuenta con un listado de las farmacias donde se ofrece el producto y los centros médicos que recomendarían su utilización para el tratamiento que se detalla.

Que primeramente se pudo determinar que los datos identificatorios del producto no corresponden a ningún cosmético inscripto ante la ANMAT.

Que posteriormente, se realizaron inspecciones en varias de las farmacias mencionadas en el folleto a fin de obtener una muestra del producto para verificación de los datos legales consignados en su rotulado.

Que la primera inspección fue llevada a cabo en la FARMACIA DE LA PLAZA (OI: 2022/423-DVS-143), cita en la calle Coronel Díaz N° 2427, CABA, donde el director técnico a cargo manifestó que no disponían del producto desde hace más de dos años, pero brindó información acerca del modo de venta del producto, indicando que se trataba de entrega de unidades en consignación.

Que, en referencia al origen del producto, expresó que "no disponía de ninguna documentación o remito que permitiera evaluar la trazabilidad del producto mencionado".

Que la segunda inspección se realizó en la FARMACIA GRANADEROS (OI: 2022/424-DVS-144), con domicilio en la calle Luis María Campos N° 315, CABA. Que en dicho procedimiento se tomó una muestra del mencionado producto acondicionado en una caja cerrada que además contenía un folleto promocional coincidente en un todo



con el enviado por la usuaria que originó la actuación.

Que, evaluada la muestra, se evidenciaron los siguientes datos: PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA para alivio y cuidado de la piel sensibilizada o dañada, cont. Neto 200 ml, Elaborador Legajo 2800, Res. M.S. 155/98, Lote N° SO0216, Venc. NOV-22, Industria Argentina.

Que el producto se comercializa con un folleto donde se consignan las siguientes proclamas: “alivia y minimiza los efectos secundarios de los tratamientos oncológicos sobre la piel”, “especialmente formulada para pieles sensibilizadas o dañadas en zonas tales como: cuello, tórax, senos, abdomen y pelvis”, “uso tópico externo”.

Que habiéndose constatado en el rótulo el legajo N° 2800 como correspondiente al supuesto establecimiento elaborador del producto, se procedió a realizar una inspección (OI: 2022/468-DVS-151) al laboratorio ENEVE COSMETICA S.R.L., habilitado ante ANMAT bajo el citado legajo como Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que, durante la inspección, la directora técnica y representante de la firma manifestó que el producto exhibido y descrito como “PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA”, nunca fue elaborado por el establecimiento y por lo tanto está en condiciones de afirmar que el lote N° SO0216 con vencimiento noviembre 2022, no es propio ni original de la firma.

Que refirió además que desconoce la marca PRALINE e indicó que el establecimiento nunca estuvo a cargo de la elaboración de ningún producto ni lotes de productos cosméticos bajo tal marca.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos cosméticos que no han sido elaborados por un establecimiento habilitado por la ANMAT, del que se desconoce su origen y si fueron formulados con ingredientes permitidos y bajo las concentraciones establecidas por la normativa vigente al respecto, motivo por el cual no puede garantizarse su calidad ni seguridad de uso, condición que además se ve agravada por la vulnerabilidad del público al que está dirigido, sugirió: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto “PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA para alivio y cuidado de la piel sensibilizada o dañada, cont. Neto 200 ml, Elaborador Legajo 2800, Res. M.S. 155/98, Lote N° SO0216, Venc. NOV-22, Industria Argentina”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto “PRALINE CREMA DERMOPROTECTORA para alivio y cuidado de la piel sensibilizada o dañada, cont. Neto 200 ml, Elaborador Legajo 2800, Res. M.S. 155/98, Lote N° SO0216, Venc. NOV-22, Industria Argentina”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 24/05/2022 N° 36879/22 v. 24/05/2022

**Fecha de publicación 24/05/2022**

