



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4590/2023

DI-2023-4590-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-53834752-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Cosmetovigilancia del Departamento de Domisaniarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que recibió un correo electrónico de una usuaria de los productos marca LAS RISHIS denunciando una sospechada de contaminación microbiológica en el envase de uno de los productos.

Que los productos con irregularidades detectadas son: Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 y vencimiento 09/23; Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3073 y vencimiento 06/23; Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 y vencimiento 09/23; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3500 y vencimiento 03/24; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 y vencimiento 09/23.

Que asimismo la denunciante suministró fotografías que evidenciaban el etiquetado del producto donde consignaba la leyenda "Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 – Res 155/98" referidos a su inscripción sanitaria.

Que en este orden de ideas los inspectores consultaron la base de datos de productos cosméticos inscriptos ante la ANMAT, constataron que los datos del rotulado de los productos denunciados coincidían con los correspondientes a las distintas variedades del producto "Tónico, marca LAS RISHIS" (trámite grado I N°228/2022), siendo el establecimiento elaborador declarado la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION SRL, la cual se encuentra habilitada por esta Administración Nacional bajo el legajo N° 2488 como Importador y Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que con el objetivo de fiscalizar los productos en cuestión los fiscalizadores procedieron a efectuar una inspección según Orden de Inspección N° 2022/2085-DVS-792 en el establecimiento elaborador, LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L.



Que en dicha inspección se detectaron irregularidades en los registros de producción y/o control de calidad efectuados en los productos cuestionados.

Que frente al requerimiento de la comisión actuante de aportar la documentación de producción correspondiente a los lotes y variedades del producto descriptos anteriormente los representantes de la firma exhibieron los siguientes documentos: A) "Procedimiento y Registro de elaboración, N° de Orden 1805, Producto: Tónico Piel Seca, marca: Las Rishis, Forma Cosmética: líquido, Lote: 2803, Fecha de producción 18/01/2021, Fecha de vencimiento: 01/2023", "Tónico Piel Seca (SEGIN) marca LAS RISHIS, Cont. Neto 100 mL. Lote 2803 y Vto 01/23"; B) "Procedimiento y Registro de Elaboración, N° de Orden 2075, Producto: Tónico Piel Seca - SEGIN, Marca: LAS RISHIS, Forma Cosmética: líquido, Lote: 3073, Fecha de producción 18/06/2021, Fecha de vencimiento: 06/2023", "Tónico Piel Seca (SEGIN) marca LAS RISHIS, Cont. Neto 100 mL. Lote 3073 y Vto 06/23"; C) "Procedimiento y Registro de Elaboración, N° de Orden 2484, Producto: Tónico Piel Normal - ACHIRD, marca: LAS RISHIS, Forma Cosmética: líquido, Lote: 3500, Fecha de producción 07/03/2022, Fecha de vencimiento: 03/2024", "Tónico Piel Normal (ACHIRD) marca LAS RISHIS, Cont. Neto 100 mL. Lote 3500 y Vto 03/24".

Que respecto a los registros de elaboración de los productos restantes, a saber, "Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Lote 3241 y vencimiento 09/23", "Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Lote 3242 y vencimiento 09/23" y "Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Lote 3240 y vencimiento 09/23", los representantes de la firma manifestaron no contar con dicha documentación a pesar de reconocer los productos como elaborados en el establecimiento; asimismo aportaron el listado de los lotes correspondientes al producto "Tónico marca LAS RISHIS" elaborados en el establecimiento LABORATORIOS DERMOSOLUXION SRL donde pudo constatarse la presencia de todos los lotes y variedades denunciados.

Que durante la fiscalización, acerca del certificado de análisis del ensayo de Control Microbiológico correspondiente al producto "Tónico Piel Seca (SEGIN) marca LAS RISHIS, lote 2803, vencimiento 1/23", los representantes de la firma exhibieron un documento individualizado bajo protocolo N° 198587 del 20 de enero de 2021 emitido por la firma EDYAFE donde se identifica a la muestra ensayada como "Tónico", "marca LAS RISHIS"; no obstante ello el informe aportado no consigna la variedad del producto utilizado ni detalla el número de lote correspondiente a la muestra ensayada por lo que no puede determinarse que pertenezca al producto Tónico, variedad Piel Secta (SEGIN) ni al lote 2803.

Que se le consultó a los responsables de la firma sobre los certificados de análisis del ensayo de Control Microbiológico de los productos "Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, Lote 3073 y vencimiento 06/23" y "Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, Lote 3500 y vencimiento 03/24", respondiendo que carecían de los mismos.

Que de todos los productos cuestionados la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L. no pudo aportar la documentación necesaria para garantizar la aptitud microbiológica de los referidos productos al momento de su liberación al mercado.

Que esta situación se ve agravada para los productos "Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 y vencimiento 09/23", "Tónico



descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 y vencimiento 09/23” y “Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 y vencimiento 09/23” para los que además se constató la ausencia de documentación de producción y de la totalidad de los ensayos correspondientes al control de calidad.

Por ello en la misma inspección se ordenó el retiro del mercado de los siguientes productos: “Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 y vencimiento 09/23”, “Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 y vencimiento 09/23” y “Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 y vencimiento 09/23” que no cuentan con la correspondiente documentación de producción.

Que desde el Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal de la ANMAT se procedió a comunicar el ordenamiento del retiro del mercado sobre el referido producto a la titular de la inscripción, la señora Laura GHIGLIONE, mediante una notificación efectuada el 7 de marzo de 2023 a través del Sistema de Trámites a Distancia (TAD) sin que se haya recibido una respuesta al día de la fecha de elaboración del presente dictamen.

Que por lo antes expuesto el 14 de abril de 2023 se publicó en la página web de la ANMAT un Alerta a fin de informar a la población acerca del retiro del mercado ordenado sobre los lotes y variedades del producto “Tónico, marca LAS RISHIS” que fueron identificados como afectados por los citados desvíos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tonicos-faciales-marca-las-rishis>).

Que con el objetivo de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados toda vez que se trata de cosméticos destinados al área facial para lo que no es posible garantizar su aptitud sanitaria, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud sugirió: prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 y vencimiento 09/23; Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3073 y vencimiento 06/23; Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 y vencimiento 09/23; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3500 y vencimiento 03/24; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 y vencimiento 09/23; iniciar un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L. (CUIT 30-69035489-2), a su Directora Técnica Farmacéutica Alicia Sara SIGAL (MATRICULA PROFESIONAL N° 11.793) ambos con domicilio en la calle Bahía Blanca N° 1660 de CABA, y a la señora Laura GHIGLIONI (CUIL 27-37951436-2) con domicilio en la calle Raúl Scalabrini Ortiz N° 3064 Piso 5to Departamento D de CABA por haber presuntamente infringido el artículo 2°, 3°, 5° y 10 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y los puntos 10.10. 1; 11.11.a), b), c); 11.12.a), b), c), e) j) o); 17.19.6; 18.2.e) y f); 18.3 c), d) y j); 18.14.a) y b); 18.15; 18.16; 18.24.1) y 18.25.1. del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 6477/12.



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 3º inciso c) del Decreto N° 1490/92.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: Tónico para piel grasa RUCHBAH marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3241 y vencimiento 09/23; Tónico para piel seca SEGIN marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3073 y vencimiento 06/23; Tónico descongestivo MARFAK marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3242 y vencimiento 09/23; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3500 y vencimiento 03/24; Tónico para piel normal ACHIRD marca LAS RISHIS, cont. Neto 100 ml, Laboratorio Dermosoluxion Legajo 2488 - Res 155/98. Lote 3240 y vencimiento 09/23 hasta tanto obtengan el registro sanitario correspondiente.

ARTÍCULO 2º. Instrúyase un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS DERMOSOLUXION S.R.L. (CUIT 30-69035489-2), a su Directora Técnica Farmacéutica Alicia Sara SIGAL (MATRICULA PROFESIONAL N° 11.793) ambos con domicilio en la calle Bahía Blanca N° 1660 de CABA, y a la señora Laura GHIGLIONI (CUIL 27-37951436-2) con domicilio en la calle Raúl Scalabrini Ortiz N° 3064 Piso 5to Departamento D de CABA, por haber presuntamente infringido el artículo 2º, 3º, 5º y 10 de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y los puntos 10.10.1; 11.11.a), b), c); 11.12.a), b), c), e) j) o); 17.19.6; 18.2.e) y f); 18.3 c), d) y j); 18.14.a) y b); 18.15; 18.16; 18.24.1) y 18.25.1 del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 6477/12.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitorio de Productos para la Salud. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres



e. 30/06/2023 N° 49234/23 v. 30/06/2023

Fecha de publicación 30/06/2023

