



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMETICOS

Disposición 6301/2012

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de determinado producto.

Bs. As., 29/10/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-458-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa haber recibido una denuncia (identificada con el número 1106/001), por irregularidades detectadas respecto del producto identificado como "FRESH & CLEAN SANITIZANTE INSTANTANEO PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA, 800 ML, BAG IN BOX SYSTEM, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADO POR LEGAJOS N° 2383, MSYAS RES 155/98, LOTE "LTE 937", VENCIMIENTO "VEN 29 2 2012", CALLE 28 (PROGRESO) N° 4393 - 1650 PDO. SAN MARTIN (BA) - TEL 47138296/4269 INFO@PDIWEB.COM.AR".

Que las mencionadas irregularidades se encontraban relacionadas con un crecimiento significativo de colonias en el cultivo de las manos del personal que había utilizado dicho producto, con posterioridad a haber sido higienizadas con el gel en cuestión; repitiéndose las pruebas sin modificaciones en los resultados.

Que el Legajo N° 2383, denunciado en el rótulo del producto, corresponde a la firma SEANCE SRL.

Que según surge de la documentación aportada al expediente, el producto se encuentra inscripto ante esta ANMAT según trámite N° 9570/09 (modificatorio del Trámite 7764/06), del cual surge que al momento de la denuncia, el titular del producto era PROVISION DE INSUMOS S.A., y los elaboradores autorizados SEANCE SRL y COSMETICA DEISEL SRL.

Que se efectuó una inspección a la firma COSMETICA DEISEL SRL, según Orden de Inspección (OI) N° 995/11, manifestando dicha firma que no elaboró el producto exhibido y nunca lo elaboró.

Que según Orden de Inspección (OI) N° 877/11, obrante a fs. 15/22 de las actuaciones referidas en el Visto de la presente, inspectores del Servicio de Productos Cosméticos se presentaron en el establecimiento de la firma SEANCE SRL, en el marco de una fiscalización no programada de productos cosméticos.



Que según surge de la mencionada acta, la firma inspeccionada manifiesta que elabora la presentación del producto, pero que la unidad denunciada no es original de la firma; que si bien el packaging se corresponde con el utilizado en el producto, no sucede lo mismo con el codificado de lote y vencimiento, el cual difiere en tipografía y ubicación en el envase denunciado, respecto del original, advirtiéndose otras diferencias que se detallan en el Acta de inspección señalada.

Que sin perjuicio de ello, el Lote 937 coincide con un lote elaborado por la firma SEANCE SRL, del cual se elaboraron 968 unidades, según pudo constatarse durante la inspección.

Que finalmente, consultado por el titular del producto, la firma SEANCE SRL manifestó que las unidades de gel sanitizante marca Fresh & Clean que elabora, son entregadas a la firma FANC S.A.

Que en consecuencia, fiscalizadores del Servicio concurren al establecimiento de FANC S.A. (OI N° 919/11); su representante manifestó, en lo pertinente, que la firma comercializa y actúa como titular del producto, a pesar de no contar con la inscripción ante ANMAT a su nombre; sus dichos fueron ratificados en un Acta de Entrevista posterior en sede del INAME (N° 1106/003).

Que mediante Acta Entrevista N° 1106/003, de la que participaron las firmas FANC S.A., SEANCE SRL y COSMETICA DEISEL SRL, y se dejó constancia de la no comparecencia del representante de INSUMOS COMERCIALES Y PROVISION DE INSUMOS SA, surgen, en lo pertinente, los hechos y consideraciones que se detallan a continuación.

Que la firma SEANCE SRL acompañó un listado de los productos elaborados para las firmas FANC SA y PROVISION DE INSUMOS SA durante el año 2011; de la documentación técnica aportada surge que la leyenda "elimina de las manos el 99.99% de los gérmenes", inserta en el rótulo del gel sanitizante "FRESH & CLEAN", no tiene respaldo con los estudios de eficacia correspondientes.

Que se le exhibió al representante de FANC S.R.L copia de la factura N° 0001-00013333, emitida por FANC SRL a favor del Sanatorio MATER DEI; al respecto el Sr. Representante de FANC SRL la reconoció como original, comprometiéndose a aportar el correspondiente remito.

Que por lo expuesto, y teniendo en cuenta que: 1) se desconoce quién ha elaborado el producto en cuestión y en qué condiciones, y si se han respetado las buenas prácticas de manufactura en su producción, infringiendo lo establecido en el artículo 3° de la Resolución (MsyAS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99; y 2) se desconoce si han sido comprobadas las propiedades específicas mencionadas en el rótulo del producto (bactericida germicida), desconociéndose también si la formulación cumple con las condiciones y limitaciones de las materias primas, según lo establecido en los artículos 4° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, se sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto denominado: "FRESH & CLEAN SANITIZANTE INSTANTANEO PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA, 800 ML, BAG IN BOX SYSTEM, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADO POR LEGAJO N° 2383, MSYAS RES 155/98, LOTE "LTE 937", VENCIMIENTO "VEN 29 2 2012", CALLE 28 (PROGRESO) N° 4393 - 1650 PDO. SAN MARTIN (BA) - TEL 47138296/4269 INFO@PDIWEB.COM.AR".

Que asimismo, y teniendo en cuenta que la firma FANC S.A. no cuenta con documentación que acredite la titularidad del producto en cuestión, que en el envase de la muestra denunciada así como en la





muestra original del laboratorio las menciones referidas a “elimina de las manos el 99.99% de los gérmenes” no está respaldada por el correspondiente estudio de eficacia, como tampoco cuentan con ensayos que demuestren el claim “clínica y dermatológicamente testado”, se informó a todas las firmas involucradas que todos los lotes del producto GEL SANITIZANTE PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA marca FRESH & CLEAN, en la presentación bag in box quedan inhibidos preventivamente de comercialización y uso en todo el territorio nacional, hasta tanto se aporte la documentación pendiente, indicando al titular responsable y al elaborador efectuar el retiro del mercado, conforme la Disposición ANMAT 1402/08.

Que por lo expuesto, y atento el riesgo sanitario que implica que se encuentren circulando en el mercado productos que no cumplen con la normativa vigente en la materia, las medidas preventivas aconsejadas por el Departamento de Inspección resultan razonables y proporcionadas.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3º inc. c), el artículo 6º y 8º, inc. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto denominado “FRESH & CLEAN SANITIZANTE INSTANTANEO PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA, 800 ML, BAG IN BOX SYSTEM, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADO POR LEGAJOS Nº 2383, MSYAS RES 155/98, LOTE “LTE 937”, VENCIMIENTO “VEN 29 2 2012”, CALLE 28 (PROGRESO) Nº 4393 - 1650 PDO. SAN MARTIN (BA) - TEL 47138296/4269 INFO@PDIWEB.COM.AR” por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Ordénase al titular y elaborador el retiro del mercado de todos los lotes del producto GEL SANITIZANTE PARA MANOS CON BACTERICIDA SIN ACCION TERAPEUTICA marca FRESH & CLEAN en la presentación BAG IN BOX, conforme lo establece la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

Art. 3º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS. — Otto A. Orsinger.

Fecha de publicación: 02/11/2012

