Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5233

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-223-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que mediante un reporte de Cosmetovigilancia tomó conocimiento de la posible ilegitimidad del producto adquirido a DROGUERÍA ORIÓN DE GRUPO ORION S.R.L. y rotulado como "QUICK & SAFE Clorhexidina 4, Industria Argentina, Cont. Neto 5000 ml, Sanitizer s.r.l., Elaborador Legajo N° 2755 – Res. N° 155/98, Origen: Argentina, LABORATORION Q & S S.R.L. (info@laboratoriosqys.com.ar)-Lote 544, Vto: 09/2015" sin datos de ingredientes y demás información requerida por la normativa de rotulado para productos cosméticos.

Que tal como informa la DVS, según consta en la O.I. N° 385/14 DVS, se verificó que el citado producto no es original ni ha sido elaborado por el

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5233

establecimiento COALIX S.A., cuyo Legajo N° 2755, se encuentra detallado en el envase del producto.

Que se verificó además que la única presentación del producto que elaboró COALIX S.A. previa a su desvinculación con la firma titular SANITIZER S.R.L., corresponde al contenido neto de 500 ml.

Que con posterioridad, la DVS informa que mediante O.I. N° 10/14, se realizó una inspección de control de mercado en el establecimiento de DROGUERÍA ORIÓN DE GRUPO ORION S.R.L., durante la cual se constató que la documentación de compra aportada por el usuario que formuló la denuncia es original de la firma.

Que asimismo informa que en relación a la procedencia del producto en cuestión, la droguería aportó la documentación emitida por la firma SANITIZER S.R.L.

Que en consecuencia, y con el objeto de verificar la legitimidad del producto de referencia y la documentación aportada por DROGUERÍA ORIÓN DE GRUPO ORION S.R.L., mediante O.I. N° 432/14 DVS, personal de la DVS se hizo presente en la sede de la firma SANITIZER S.R.L., sita en Av. Corrientes 2438 Piso 8° Dto B CABA, constatando que la firma no existe en dicho lugar y que

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5233

según manifestaciones del encargado del edificio, se mudó hace aproximadamente cuatro años, desconociéndose su domicilio.

Que la Resolución del ex Ms y As N° 155/98 establece en su artículo 1° que "Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades."

Que asimismo, el artículo 3° dispone que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia."

Que el artículo 4° establece que "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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5233

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA establecerá los listados que a continuación se enuncian: a) Lista de Sustancias Prohibidas: Contendrá aquellas sustancias que no podrán, bajo ninguna circunstancia, ser utilizadas en la elaboración de cosméticos; b) Lista de Sustancias de Uso Limitado: Contendrá aquellas sustancias que pueden incorporarse en la formulación, pero únicamente hasta las concentraciones y con las limitaciones y condiciones que en la misma se indiquen; c) Lista de Colorantes Autorizados: Contendrá aquellos aditivos colorantes que se autorizan para incluir en la formulación; d) Lista de Conservadores: Contendrá aquellas sustancias que, como conservadores, puedan incluirse en las condiciones que se establezcan; e) Lista de Filtros Solares y Absorbedores de Radiación UV (Ultravioleta): Contendrá aquellas sustancias que para tal fin podrán estar contenidas en la formulación de los productos que aquí se regulan, en las condiciones que se establezcan. En la elaboración de estos listados deberá tenerse en cuenta los armonizados en el ámbito del Mercado Común del Sur, que fueron confeccionados a partir de listas similares vigentes en la Unión Europea (Cosmetic Directive 76/768 E.E.C. Anexos y Actualizaciones) y no prohibidas por la Fodd and Drug Administration de los EE.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5233

UU. La ANMAT queda facultada a efectuar la revisión periódica de los listados e introducir las modificaciones que estime conveniente."

Que en virtud de todo ello, y a fin de proteger a eventuales usuarios del producto en cuestión, toda vez que se desconoce el establecimiento elaborador y si fue formulado con ingredientes y bajo las concentraciones permitidas de acuerdo a la normativa vigente al respecto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado "QUICK & SAFE Clorhexidina 4, Industria Argentina, Cont. Neto 5000 ml, Sanitizer s.r.l., Elaborador Legajo N° 2755 – Res. N° 155/98, Origen: Argentina, LABORATORION Q & S S.R.L. (info@laboratoriosqys.com.ar)-Lote 544, Vto: 09/2015".

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

4

~

~tleSabut

Sec<ettvú4 de 'P0taiea4.

¡¿~e'l~

A.n.m.A.7.

D1spomCl6N N" 523 3

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490(92 Y el Decreto N° 1271(13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º._ Prohíbese la comercialización y uso de todos los totes del producto rotulado como "QUICK & SAFE Clorhexidina 4, Industria Argentina, Canto Neto 5000 mi, 5anitizer s,r,l., Elaborador Legajo N° 2755 - Res. N° 155(98, **Origen: Argentina,** LABORATORION Q & S S.R.L. (info@laboratoriosqys,com,ar)-Lote 544, Vto: 09(2015", por las razones **expuestas en el Considerando de la presente disposición.**

ARTICULO 2°,- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5233

Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-223-14-7

DISPOSICIÓN N° 5233

Mch

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.