



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

DISPOSICIÓN N° 10227

BUENOS AIRES,
13 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-437-16-0 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 – División Productos Cosméticos, informó que se detectaron irregularidades en relación al producto rotulado como: - CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE – formulada en jabón líquido- jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Legajo 2488, laboratorio HR – mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina; en los contenidos netos de 250 ml y 500 ml, Lotes 1430 y 1431, Vto.: 09/2017.

Que con el fin de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos, concurrieron al establecimiento de la firma DERMOSOLUXION SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (legajo N° 2488), según Orden de Inspección N° 2015/4404-DVS-3833 de fecha 8, 9 y 23 de septiembre de 2015.

Que en dicho procedimiento constataron en el sector de etiquetado y codificado (fs. 36/37) envases de Clorhexidina 4% High Care, codificados con Lote N° 1430, Vto.: 09/17.



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

DISPOSICIÓN N° 10227

Que asimismo, se constató que en la fórmula del granel elaborado figuraba el ingrediente "clorhexidina digluconato" en una concentración del 0.3%, dato que no coincide con lo declarado en el envase del 4%.

Que la sustancia clorhexidina en concentraciones del orden del 4% es de uso terapéutico, y no resulta ser aceptable para productos cosméticos de acuerdo a la definición establecida por el artículo 2º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que en ese sentido la Disposición ANMAT N° 2035/12 establece que para uso cosmético la concentración máxima permitida de la sustancia "clorhexidina" en sus formas de acetato, clorhidrato o digluconato es del 0.3%.

Que por otra parte, de la verificación de la documentación relacionada, surge que con fecha 17 de septiembre de 2015 se realizó una presentación de admisión del referido producto, según fs. 140/159; sin embargo no cumpliría con lo normado por el artículo 2º de la Resolución 155/98, toda vez que en su rótulo enunciaba propiedades terapéuticas no permitidas para ese tipo de productos.

Que la mención en el rótulo de "Clorhexidina 4%" como así también las indicaciones de uso, además de resultar engañosas y no veraces, representa en estas circunstancias un riesgo alto para la salud de la población toda vez que indicaría un uso terapéutico que es requerido en áreas sanitarias (sanatorios, clínicas u hospitales) para asegurar una acción antiséptica efectiva, propiedad



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

DISPOSICIÓN N°

10227

que no puede ser atribuible a productos con clorhexidina al 0.3% como en este caso.

Que en virtud de ello, la DVS le ordenó a la firma DERMOSOLUXION S.R.L. la inhibición de la elaboración y comercialización de todos los lotes del producto con dichas características de rotulado, la destrucción de los graneles y de las unidades ya envasadas existentes en la planta, y el retiro del mercado de las unidades entregadas al titular del producto, la firma HIGH CARE S.R.L.

Que corresponde aclarar que tal indicación fue reiterada mediante actas labradas según OI N° 2015/5479-DVS-4499, según consta a fs. 49/50.

Que posteriormente a fin de verificar el cumplimiento de las indicaciones dadas a DERMOSOLUXION S.R.L. mediante los referidos procedimientos de inspección, se efectuó una tercera inspección mediante OI N° 2015/5959-DVS-4795.

Que según se desprende de lo obrado a fs. 64/65 y 68/75, en dicho procedimiento la firma aportó el manifiesto de destrucción correspondiente a 1000 litros de granel del producto en cuestión, e informó el recupero del mercado de unidades correspondientes al Lote N° 1431 y que la empresa titular estaba en conocimiento de la medida preventiva adoptada.

Que por nota N° 1601/095 se reiteró la indicación de informar resultados del retiro del mercado de los demás lotes afectados, obteniéndose



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

DISPOSICIÓN N° 10227

como respuesta el mismo informe presentado sobre el lote 1431, según consta en la nota ingresada bajo el N° 773 de fs. 105.

Que posteriormente, en virtud de una consulta efectuada por el Hospital del Niño Jesús de la Ciudad de San Miguel de Tucumán (Provincia de Tucumán), se detectó la comercialización del producto Clorhexidina 4% HIGH CARE – L: 1430 V: 09/2017, en la presentación de 250 ml con fecha posterior al ordenamiento del retiro del mercado, según se evidencia en el remito emitido por Droguería Traful S.R.L. (de la Provincia de Tucumán) N° 0001-00021265 del 11/01/2016 a favor del mencionado hospital, obrante a fs. 88.

Que atento lo expuesto, se realizó una inspección de Control de Mercado de productos cosméticos hacia DROGUERIA TRAFUL S.R.L. (OI N° 2016/1843-DVS-6551) y en tal procedimiento, el inspeccionado aportó la documentación de procedencia del producto Clorhexidina 4% HIGH CARE en las presentaciones de 250 ml y 500 ml, emitida por la firma High Care S.R.L. según factura tipo A N° 0001-00000033 del 04/01/2016 (1800 unidades) y 0001-00000029 del 10/12/2015 (100 unidades) respectivamente; al respecto, el inspeccionado declaró que adquirió y comercializó unidades correspondientes a los lotes N° 1430 y 1431.

Que a su vez se recepcionó una denuncia efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires respecto a la venta en hospitales públicos del producto CLORHEXIDINA 4% HIGH – CARE – formulada



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

DISPOSICIÓN N° **10227**

en jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Legajo 2488, laboratorio HR – mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina; en la que aportó muestra del Lote 1431, Vto. 09/2017 en la presentación de 500 ml.

Que en consecuencia, se realizó una nueva inspección en el establecimiento de la firma DERMOSOLUXION S.R.L. mediante OI N° 2016/2263-DVS-6775 de fecha 12/05/2016.

Que según surge del acta labrada en tal ocasión, el socio gerente de la firma el Sr. César Emiliano Hurevich reconoció que con fecha 27/10/2015 entregó al titular del producto 50 bultos conteniendo unidades correspondientes a los lotes 1430 y 1431 en las presentaciones por 250 ml y 500 ml respectivamente, según consta en el remito N° 0001-00001446 (fs. 117).

Que teniendo en cuenta que con posterioridad a la medida de retiro del mercado ordenado por la Autoridad Sanitaria, se detectó la comercialización de diversos lotes y presentaciones del productos rotulados como CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE – formulada en jabón líquido – jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, legajo 2488, laboratorio HR – mail: highcare@hotmail.com, industria Argentina, tanto por parte del elaborador (Dermosoluxion S.R.L.) hacia el titular High Care S.R.L., como de este ultimo hacia otros establecimientos.

Que por lo expuesto y atento a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado la



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

DISPOSICIÓN N°

10227

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 2º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155 y Disposiciones complementarias N° 1108/99 y N° 6477/12 artículo 7º: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los lotes en todas las presentaciones del producto rotulado como CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE –formulado en jabón líquido – jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, legajo 2488, Laboratorio HR – mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina. b) Iniciar sumario sanitario a la firma DERMOSOLUXION S.R.L., sita en la calle Bahía Blanca 1660 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de elaborador del producto en cuestión; y a la firma HIGH CARE S.R.L., sita en la calle México 2966, departamento 6º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto, por las razones expuestas precedentemente.

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 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN N° 10227

Que las irregularidades constatadas configuran 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) 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE -formulado en jabón líquido - jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, legajo 2488, Laboratorio HR - mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina.



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

DISPOSICIÓN N°

10227


ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DERMOSOLUXION S.R.L., en carácter de elaborador del producto en cuestión, con domicilio en la calle Bahía Blanca 1660 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la firma HIGH CARE S.R.L, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto, con domicilio en la calle México 2966 departamento 6º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98).

ARTÍCULO 3.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-437-16-0

DISPOSICION N°

10227



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