



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

DISPOSICIÓN Nº -10707

BUENOS AIRES, 28 SEP 2016

VISTO el expediente nº 1-47-1110-263-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunica que ha recibido una denuncia anónima con referencia a determinados productos por sospecha de legitimidad.

Que la DVS informa que los productos involucrados en la denuncia son los siguientes, a saber: A) "Fresh & Clean Gel Sanitizante para manos con bactericida- sin acción terapéutica - Classic- sin enjuague- uso externo- Cont. Neto 60 ml, Elaborado por Legajo 2383, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento y de datos del responsable de la comercialización; B) "Fresh & Clean Crema hidratante para manos x 60 ml- uso externo"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento.

Que con respecto al rotulado del producto descrito en el ítem A, la DVS indica que consta el legajo Nº 2383, el cual pertenece a la firma



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

DISPOSICIÓN Nº - 1070 7

SEANCE S.R.L., razón por la cual procedió a realizar una fiscalización en dicho establecimiento mediante OI Nº: 2015/6332-DVS-5067.

Que en el aludido procedimiento la apoderada de la firma exhibió el trámite de inscripción Nº 9570/2006 (modificadorio del trámite Nº 7764/06) para el producto "*Gel Sanitizante para manos con bactericida sin acción terapéutica marca Fresh & Clean*", en el que las firmas Seance S.R.L. y Cosmética Deisel S.R.L. constaban como elaboradores contratados, siendo el titular de inscripción la firma Provisión de Insumos S.A., según se desprende de la documentación (Disposición Nº 3426/10) obrante a fs. 10/12 del expediente de la referencia.

Que con referencia a la verificación de legitimidad de la muestra exhibida, la representante de la firma Seance S.R.L. manifestó que la última partida elaborada del producto *Fresh & Clean Gel sanitizante para manos con bactericida-sin acción terapéutica de contenido neto 60 ml* fue en el mes de octubre del año 2008, en las que se consignaba en su rotulado la codificación de lote y vencimiento mediante un sello de tinta negra, declaraba datos del responsable de la comercialización y no detallaba el término "Classic".

Que por lo expuesto, el producto en cuestión no fue reconocido como original de la firma Seance S.R.L.

Que la DVS menciona que mediante expediente Nº 1-47-12321-11-8 la firma Seance S.R.L. notificó su desvinculación como elaborador de diversos productos de la marca *Fresh & Clean*.

JMS



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

DISPOSICIÓN N° - 10707

Que por otra parte, mediante OI N° 2015/6402-DVS-5125 la DVS diligenció una inspección a la firma Cosmética Deisel S.R.L. quien figuraba como elaborador alternativo del producto descrito en el ítem A.

Que en el mencionado procedimiento, la Directora Técnica de la firma manifestó que la última partida elaborada de "*Fresh & Clean Gel sanitizante para manos con bactericida-sin acción terapéutica*" fue en el mes de noviembre del año 2013 correspondiente al lote 41658/A con Vto: 11/2016, en envases con contenido neto de 500 ml.

Que el laboratorio expresó que nunca elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó ninguna partida de este producto en presentaciones con contenido neto de 60 ml.

Que por lo antedicho, el producto exhibido no fue reconocido como original de la firma Cosmética Deisel S.R.L.

Que asimismo la empresa dejó constancia que notificó su desvinculación como elaborador del referido producto mediante nota 1827 del 11/09/2015.

Que por consiguiente, la DVS diligenció una inspección en el domicilio declarado de la firma titular PROVISION DE INSUMOS S.A. mediante OI N° 2016/7-DVS-5232 sito en Calle 28 N° 4393- Villa Lynch- Provincia de Buenos Aires, donde la comisión fue atendida por el Sr. Néstor Hugo Gutiérrez, quien informó que en dicho domicilio actualmente funciona la firma FANC S.A. de la cual es apoderado, según se verificó con la documentación aportada.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° = 10707

Que al respecto la DVS constató que el mencionado establecimiento se encuentra habilitado ante ANMAT para elaborar productos de uso doméstico según R.N.E. 020046604.

Que en cuanto a la relación con la firma PROVISION DE INSUMOS S.A. el Sr. Gutiérrez informó que en el año 2012 dicha empresa se disolvió y la razón social comercial actualmente se denomina ECO SAUBER S.A., de la cual también es apoderado.

Que el dicente informó que no fue notificado a la ANMAT el referido cambio de titularidad de los productos a favor de la nueva firma titular.

Que en cuanto a los productos descriptos en los ítems A y B el apoderado manifestó que fueron elaborados, envasados y acondicionados por FANC S.A. en las mismas áreas destinadas a la producción de productos de uso doméstico, por lo que los reconoció como propios y originales de la firma.

Que la DVS consultó al Sr. Gutiérrez si la firma FANC S.A. posee habilitación Jurisdiccional (otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires) para elaborar productos cosméticos, quien expresó que la firma carece de las habilitaciones pertinentes ante las autoridades sanitarias competentes para realizar este tipo de actividades.

Que la DVS menciona que al día de la fecha no constan antecedentes de inscripción del establecimiento ante la ANMAT para realizar actividades concernientes al rubro cosmético.

JW #



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

DISPOSICIÓN Nº -10707

Que por otro lado, en el mismo procedimiento de inspección se encontraron en el área de depósito de producto terminado los siguientes productos cosméticos (según consta en la OI Nº 2016/7-DVS-5232) rotulados como: 1.- "Fresh & Clean crema hidratante para manos, cont neto 500 ml, codificado con los números 271015 - 21 oct 2017, Elaborado por Legajo Nº 2383, MS y AS Res. 155/98, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; 2.- "Fresh & Clean Solución Jabonosa triclosan al 0,3 %- con bactericida- sin acción terapéutica- bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) nº 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; 3.- "Fresh & Clean Solución Jabonosa Nacarada- bag in box system cont. -Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) nº 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; 4.- "Fresh & Clean Gel sanitizante instantáneo- con bactericida- sin acción terapéutica, bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) nº 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; 5.- "Fresh & Clean Hand Line -

JMH



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

DISPOSICIÓN Nº - 10707

BETTER HAND- Jabón líquido institucional x 5 litros, calle 28 (Progreso) nº 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; 6.- “Fresh & Clean Hand Line - HAND CLEANER- 0181- Pasta desengrasante de manos ecológico x 5 litros, calle 28 (Progreso) nº 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento.

Que con referencia a estos productos el Sr. Gutiérrez reconoció que fueron elaborados, envasados y acondicionados por FANC S.A., y en cuanto a aquellos en los que consigna en su rotulado el legajo Nº 2383, aclaró que se utilizaron etiquetas viejas que habían quedado como remanentes.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que no poseen regularizada su inscripción ante la ANMAT y que fueron elaborados por un establecimiento no habilitado ante la Autoridad Sanitaria competente; y por lo tanto se desconoce si todos estos productos fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto; la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A, B y 1 al 6.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - 10707

Que asimismo, la DVS sugiere ordenar la iniciación de sumario sanitario a la firma FANC S.A. con domicilio en la calle 28 (Progreso) N° 4393/95 de la localidad de Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires, por resultar responsable de la elaboración de los productos descriptos en los ítems A, B, y 1 al 6, sin contar con la correspondiente habilitación sanitaria para esos fines.

Que por otra parte y a tenor de lo relevado en el acta de inspección y de lo informado por la DVS, corresponde asimismo iniciar sumario sanitario a la firma ECO SAUBER S.A.

Que las medidas sugeridas se hacen en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido en el artículo 3° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida de prohibición aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que finalmente, con relación a la instrucción del sumario sanitario, el artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98 establece que *las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE*

Juan H



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

DISPOSICIÓN N° — 10707

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 por su parte, el artículo 1º de la aludida resolución establece 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 en consecuencia, y a tenor de las circunstancias descriptas por la DVS, corresponde iniciar sumario sanitario a la firma ECO SAUBER S.A. y a la firma FANC S.A. por presunta infracción al artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° - 10707

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como: A) “Fresh & Clean Gel Sanitizante para manos con bactericida- sin acción terapéutica – Classic- sin enjuague- uso externo- Cont. Neto 60 ml, Elaborado por Legajo 2383, M.S y A.S 155/98, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento y de datos del responsable de la comercialización; B) “Fresh & Clean Crema hidratante para manos x 60 ml- uso externo”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, y de la codificación de lote y vencimiento por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización de los productos rotulados como: 1.-“Fresh & Clean crema hidratante para manos, cont neto 500 ml, codificado con los números 271015 – 21 oct 2017, Elaborado por Legajo N° 2383, MS y AS Res. 155/98, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; 2.- “Fresh & Clean Solución Jabonosa triclosan al 0,3 %- con bactericida- sin acción terapéutica- bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 – Villa Lynch – San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (Nº de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; 3.- “Fresh & Clean Solución Jabonosa Nacarada- bag in



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

DISPOSICIÓN N° = 1070 7

box system cont. -Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98), y de la codificación de lote y vencimiento; 4.- "Fresh & Clean Gel sanitizante instantáneo- con bactericida- sin acción terapéutica, bag in box system- cont. Neto 800 ml, calle 28 (Progreso) n° 4393/95 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 5411-47138296, www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; 5.- "Fresh & Clean Hand Line - BETTER HAND- Jabón líquido institucional x 5 litros, calle 28 (Progreso) n° 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento; 6.- "Fresh & Clean Hand Line - HAND CLEANER- 0181- Pasta desengrasante de manos ecológico x 5 litros, calle 28 (Progreso) n° 4393 - Villa Lynch - San Martín, Tel: 0800-5553262 (FANC), www.freshandclean.com.ar, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción ante ANMAT (N° de legajo y Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10707

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas ECO SAUBER S.A. y FANC S.A. por presunta infracción al artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 155/98.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Expediente nº 1-47-1110-263-16-9

DISPOSICIÓN Nº = 10707


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