



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5325/2016

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 13/05/2016; Boletín Oficial 19/05/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-45-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a raíz de una denuncia anónima por sospecha de legitimidad del producto: A) Quick and Safe Clorhexidina 4 - Jabón Líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Contenido Neto 500 ml, L: 1552, V: 06/17, Elaborador Legajo N° 2542, CT Res. N° [155/98](#), Origen: Argentina, Laboratorios Q and S S.R.L, Tel/Fax: (54 11) 4951-9837, info@laboratoriosqys.com.ar, Industria Argentina.

Que en el rótulo del ítem A) constaba el número de legajo 2542 perteneciente a la firma COSMETÉCNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, por lo cual se procedió a realizar una inspección al establecimiento de dicha firma, bajo O.I. 2015/5732-DVS-4651 (Fojas 8/11).

Que en tal procedimiento, el Director Técnico informó que la firma oportunamente inscribió ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el producto denominado “Jabón Líquido Antibacterial con Clorhexidina - Sin acción terapéutica (variedades Clorhexidina 2/Clorhexidina 4) marca Quick and Safe” bajo el trámite N° 21.193 de fecha 08 marzo 2012, siendo el establecimiento elaborador contratado COSMETÉCNICA S.R.L. y el titular de inscripción la firma SANITIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que no obstante ello, en cuanto a la unidad exhibida declaró que no fue elaborada, envasada ni acondicionada por el laboratorio, por lo que el producto descrito en el ítem A) no es reconocido como propio ni original de la firma COSMETÉCNICA S.R.L.

Que por otra parte, consultada la base de datos de admisión de productos cosméticos de ANMAT surge que la firma GRUPO ORION SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA figura como titular de otros productos marca Quick and Safe, por lo que se procedió a la verificación de legitimidad del producto en cuestión mediante OI: 2015/5832-DVS-4714 (fojas 12/52).

Que al respecto, el apoderado de la firma GRUPO ORION S.R.L. manifestó que si bien en el mes de septiembre del año 2012 la firma SANITIZER S.R.L. le transfirió la titularidad de los productos marca Quick and Safe mediante un contrato de cesión (fojas 32/33), hasta el momento la firma manifestó que no ha realizado el cambio de titularidad del producto descrito en el ítem A) a su favor.

Que en cuanto a la legitimidad del referido producto, manifestó que no es propio de GRUPO ORION S.R.L. ya que el mismo fue comprado a la Droguería DIAGNO LAB SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, para luego ser distribuido a distintos centros de salud (hospitales, clínicas, sanatorios) y a otras droguerías; al respecto la firma aportó la documentación de adquisición del producto en cuestión emitida por DIAGNO LAB S.R.L., sito en calle Alvear 2318 - localidad de San Martín, provincia de Buenos

Aires, a favor de GRUPO ORION S.R.L., Factura de compra tipo "A" N° 0001-00002013 de fecha 8 de enero de 2015 (foja 17), junto con la respectiva constancia ante la AFIP bajo el CUIT N° 30-64581819-5 (foja 18) y la Disposición N° 003134 de habilitación de la referida droguería emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (foja 19).

Que cabe destacar que la fecha de compra es posterior a la fecha de cesión de titularidad del producto.

Que posteriormente, se diligenció una inspección mediante OI N° 2015/6107-DVS-4899 a la firma DIAGNO LAB S.R.L. (fojas 53/56), constatándose que no existe en el domicilio de referencia y que actualmente allí funciona una empresa de filtros denominada KUPER FILT.

Que por esto, mediante nota N° 1512/1458 (foja 57) se solicitó al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires información sobre si cuentan con registros de habilitación del establecimiento DROGUERÍA DIAGNO LAB S.R.L., sito en la calle Alvear N° 2318, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires y sobre la veracidad de la documentación de habilitación de la mencionada droguería.

Que al respecto, dicha autoridad sanitaria informó que no se encontraba habilitado establecimiento farmacéutico alguno en el domicilio consultado ni bajo dicho nombre.

Que en cuanto a la veracidad de la documentación surge que no es legítima y que los datos declarados no son veraces.

Que asimismo, en el procedimiento de inspección oportunamente efectuado a la firma GRUPO ORION S.R.L., se encontraron en el área de depósito de producto terminado los siguientes productos cosméticos: B) Quick and Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, L: 3799, V: 06/17, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S Res: [155/98](#), Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina; C) Quick and Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A. S Res: [155/98](#), Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; D) Quick and Safe Gel Sanitizante con bactericida sin acción terapéutica, uso externo, Cont. Neto 250 ml, L: 4069, V: 03/16, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1736, Res. N° [155/98](#), Q and S by Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina.

Que al respecto, el apoderado de la firma declaró que todos los productos antes detallados se encuentran inscriptos ante ANMAT y aportó el trámite electrónico N° 5360/2012 de solución jabonosa (foja 69) y el formulario R-155 N° 22631/2012 de gel sanitizante antibacterial (foja 72), en los que consta que el elaborador contratado es la firma CARDAMONE SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL (Legajo N° 1736).

Que sin embargo, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección antes mencionado.

Que consecuentemente, se realizó la verificación de legitimidad de estos productos (Ítem B al D) en la firma CARDAMONE S.A.I.C. mediante OI N°: 2015/6106-DVS-4898 (fojas 59/63).

Que en dicha circunstancia, la Directora Técnica de la firma CARDAMONE S.A.I.C. manifestó que los productos descriptos en los Ítems B al D no son originales de la firma.

Que al respecto, la inspeccionada expresó que la firma oportunamente inscribió ante ANMAT los productos "Solución Jabonosa"; "Gel Sanitizante con Bactericida sin acción terapéutica"; y "Solución Jabonosa antibacteriana con bactericida sin acción terapéutica Cloroxilenol 0,3 %", marca Quik and Safe, bajo los trámites N° 5360/12, N° 22631 y N° 22632 de fecha 7 de noviembre de 2012 respectivamente, figurando como responsable de la comercialización / titular del producto Solución Jabonosa la firma GRUPO ORION S.R.L., en tanto que como titular de inscripción de los restantes productos figura la firma

LABORATORIOS Q and S SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que del contrato de partes adjunto a estas inscripciones surge que tanto el dato del domicilio legal declarado para esta última firma (LABORATORIOS Q and S S.R.L.) como el del representante legal coinciden con los de la tima SANITIZER SRL (ex titular de la marca Quick and Safe).

Que en relación al producto Quick and Safe Solución Jabonosa (ítems B y C), la profesional expresó que la firma no elaboró, envasó, acondicionó ni comercializó el lote N° 3799.

Que con respecto al producto mencionado en el ítem D), la Directora Técnica expresó que en el mes de marzo de 2014 el laboratorio CARDAMONE S.A.I.C. fabricó una partida con número de lote 4069 - V: 03/16, el cual fue envasado únicamente en frascos de 500 ml y comercializado de esta manera al titular del producto (GRUPO ORION S.R.L.), aclarando la farmacéutica que el laboratorio no envasó, acondicionó ni comercializó el lote en cuestión en presentaciones de 250 ml.

Que de igual modo, la profesional aportó contramuestra del producto Gel Sanitizante x 250 ml perteneciente al número de lote P: 4555 - V: 11/17 marca Quick and Safe fabricado por CARDAMONE S.A.I.C., destacando las siguientes diferencias con la unidad exhibida en el ítem D: esta última presenta un contenido con poca presencia de burbujas, de aspecto más turbio y con una tonalidad más opalescente y menos brillante, cuyo aroma carece del olor característico a la esencia de pomelo rosado utilizado en la fabricación del producto.

Que además, aclaró que el envase (frasco plástico + válvula dosificadora) de dicho producto posee una válvula dosificadora de un modelo diferente en cuanto al tubo de pesca y a la altura, diseño y color de la tapa válvula.

Que en cuanto a la codificación de lote y vencimiento que presenta el producto descrito en el ítem D, los datos L y V están impresos en línea (uno al lado del otro) con una impresión de menor realce de tinta negra y con distinta tipografía (menos compacta).

Que al respecto, la profesional manifestó que el laboratorio CARDAMONE S.A.I.C. codifica los productos de manera diferente, utilizando la letra P para identificar el número de lote y la letra V para el vencimiento, y que la impresión de la codificación en los respectivos envase no es en línea sino que se realiza de manera escalonada (término P consignado arriba y término V abajo), siendo la impresión del ink-jet de mayor realce de tinta negra y con una tipografía de números y letras más compacta.

Que por otra parte, a raíz de lo oportunamente denunciado respecto a que el producto del ítem A) se estaría elaborando en un establecimiento sito en la calle Itaqui N° 2936 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, denominado COSMÉTICA LANTIL, se diligenció una inspección al referido establecimiento mediante OI N° 2015/6167-DVS-4931 (fojas 64/68).

Que en tal circunstancia, no se obtuvo respuesta ante los reiterados llamados.

Que consultado al Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT, el mismo informó que no constan registros de inscripción ante esta Administración Nacional de la firma COSMÉTICA LANTIL.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se desconoce la procedencia de los productos descriptos en los ítem B) al D), que la documentación de procedencia del producto descrito en el ítem A) es ilegítima, que se desconoce el elaborador de los mismos y si éstos fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente, es que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al D e iniciar un sumario sanitario a la firma GRUPO ORION S.R.L. en atención que el artículo 1° de la Resolución, N° [155/98](#) indica: “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” y el artículo 3° de la misma Resolución expresa: “Las actividades mencionadas en el artículo 10 sólo podrán ser

realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 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 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 3° inciso c) del Decreto [1490/92](#).

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

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 el Decreto N° [101/15](#) del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización de los productos: Quick and Safe Clorhexidina 4 - Jabón Líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, Contenido Neto 500 ml, L: 1552, V: 06/17, Elaborador Legajo N° 2542, CT Res. N° [155/98](#), Origen: Argentina, Laboratorios Q and S S.R.L., Tel/Fax: (54 11) 4951-9837, info@laboratoriosqys.com.ar, Industria Argentina; Quick and Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, L: 3799, V: 06/17, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S. Res: [155/98](#), Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina; Quick and Safe Solución Jabonosa - Jabón neutro by Grupo Orion S.R.L, Cont. Neto 800 ml, Elaborado por Legajo N° 1736, M.S. y A.S Res: [155/98](#), Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento; Quick and Safe Gel Sanitizante con bactericida sin acción terapéutica, uso externo, Cont. Neto 250 ml, L: 4069, V: 03/16, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1736, Res. N° [155/98](#), Q and S by Grupo Orion S.R.L, Tel/Fax (54 11) 4855-0738, info@grupoorionsrl.com.ar, Industria Argentina por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GRUPO ORION S.R.L. con domicilio en la Avenida Jorge Newbery N° 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución N° [155/98](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Chiale.

