



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10705/2016

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 28/09/2016; Boletín Oficial 03/10/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-438-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, División Productos Cosméticos, informa a fojas 1/2 acerca de las irregularidades detectadas en relación al producto rotulado como: “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND- sin acción terapéutica- Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. 155/98. Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

Que las actuaciones se originaron a raíz de un reporte de cosmetovigilancia realizado por el Hospital Italiano sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en virtud de la sospecha de contaminación microbiológica.

Que al respecto el mencionado hospital acreditó la adquisición de las unidades remitidas mediante facturas tipo A N° 0011-00033621 del 01 de abril de 2016 y N° 0011-00035159 del 12 de abril de 2016 emitidas por la firma CLP S.R.L. (THAMES 1° Centro de Limpieza Profesional), con domicilio comercial en Aguirre 736 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Que la Dirección actuante llevó a cabo una inspección mediante OI N° 2016/1998-DVS-6625 en establecimiento GRUPO EJE S.A. habilitado ante esta Administración como “Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos y semisólidos. Importador y exportador productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”, bajo legajo N° 2802.

Que fueron exhibidas las muestras del producto en cuestión las mismas fueron reconocidas como propias y originales por el Jefe de Producción de la firma constatándose que el producto se encontraba inscripto bajo la titularidad de la firma CLP S.R.L.

Que posteriormente, dado que el establecimiento fabricante no contaba con contra muestras de archivo del producto terminado, se remitieron al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) unidades cerradas aportadas por el establecimiento reportante para su análisis microbiológico.

Que el análisis efectuado por el INAME arrojó como resultado un recuento de microorganismos aerobios totales mayor a 5000 ufc/ml, superando la especificación establecida por la Disposición ANMAT N° [1108/99](#) para productos cosméticos tipo II: “recuento de microorganismos aerobios totales: menor a 5000 ufc/ml”, concluyéndose que el producto NO CUMPLE con los requerimientos microbiológicos para productos no obligatoriamente estériles, detectándose asimismo la presencia del microorganismo *Pseudomonas putida*, según consta en certificado de muestras n° 276/2016.

Que el *Pseudomonas putida* es un bacilo gram negativo, aerobio que se puede aislar tanto en el suelo como en el agua o como espécimen clínico y que ha sido reportado como patógeno que puede causar infecciones nosocomiales (Fernández M, Porcel M, de la Torre J, Molina-

Henares MA, Daddaoua A, Llamas MA, Roca A, Carriel V, Garzón I, Ramos JL, Alaminos M and Duque E (2015) Analysis of the pathogenic potential of nosocomial *Pseudomonas putida* strains. *Front. Microbiol* 6:871. doi: 10.3389/fmicb.2015.00871).

Que en virtud de lo expuesto, se ordenó el retiro del mercado del producto en cuestión, según obra en las respectivas notificaciones remitidas a la firma Grupo Eje S.A. (elaborador) y CLP S.R.L. (titular y responsable de la comercialización).

Que informa la Dirección actuante que como resultado de una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos efectuada en el referido establecimiento elaborador (OI N° 2016/2101-DVS-6689) se evidenciaron incumplimientos a la normativa de aplicación, motivo por el cual la firma quedó inhibida preventivamente de realizar actividades productivas.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a las condiciones de uso en establecimientos hospitalarios, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades con deficiente calidad microbiológica contaminadas con un microorganismo potencialmente patógeno, lo que constituye un riesgo elevado para la salud de la población; la Dirección sugirió la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND- sin acción terapéutica- Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. [155/98](#), Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

Que por otro lado, sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A., con domicilio en la calle Italia 139/149, localidad El Talar, provincia de Buenos Aires, en carácter de elaborador del producto en cuestión y a la firma CLP S.R.L., sita en la calle Aguirre 736 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto.

Que por consiguiente, la Dirección General de Asuntos Jurídicos entiende que las irregularidades señaladas por el organismo técnico configuran presuntas infracciones al artículo 8° de la Resolución MS y AS N° [155/98](#) y al artículo 3° de la Disposición N° [1108/99](#).

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 inc. c) del Decreto N° [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por 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 por 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:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto “Jabón de manos antibacterial RAPID HAND- sin acción terapéutica- Cont. Neto 800 ml (bag in box system) THAMES- 1° Centro de Limpieza Profesional, Elaborado por Legajo N° 2802, Res. [155/98](#). Certificado SENASA N° C-1835. Industria Argentina- Lote N° 2196- fecha de envasado: FEB 16- fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de envasado”.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A., con domicilio en la calle Italia 139/149, localidad El Talar, provincia de Buenos Aires, en carácter de elaborador del producto en cuestión y a la firma CLP S.R.L., sita en la calle Aguirre 736 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de titular/responsable de la comercialización del

producto, por la presunta infracción al artículo 8° de la Resolución MS y AS N° [155/98](#) y al artículo 3° de la Disposición N° [1108/99](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese 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.

Carlos Chiale.

