DISPOSICION 11473/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional el producto rotulado como BIOSAN-214
Del: 09/11/2017; Boletín Oficial: 13/11/2017

VISTO el expediente nº 1-47-1110-1208-17-8 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) manifiesta que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/1942-DVS-1085, personal esa Dirección se constituyó en sede de la firma Norte Dental SRL, con domicilio en la calle Catamarca N° 281, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.
Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra el siguiente producto: -Una unidad de “BIOSAN-214 es un antiséptico para uso general de muy alta efectividad, activo sobre bacterias, hongos y algas, con un muy amplio espectro de acción/ Para desinfección general, se recomienda aplicarlo en diluciones de 1 a 10 directamente sobre la superficie a tratar. Mediante un atomizador o simplemente con un paño humedecido en el producto / Complex-Químicos y Servicios/Lote: C490/Vencimiento: Diciembre 2018/Cont. Neto: 1 litro”.
Que con relación a la documentación de compra de dichos productos, el responsable de la firma Norte Dental SRL manifestó haberlos adquirido en la empresa “Complex- Químicos y Servicios”, aunque al momento de la inspección no contaba con documentación que avale la adquisición.
Que acto seguido, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/1948-DVS-1091, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la avenida Alfredo Guzmán N° 959, de la localidad de Yerba Buena, provincia de Tucumán, sede de la firma “Complex Químicos y Servicios”.
Que en dicha inspección, se exhibió ante el titular de la empresa el producto retirado mediante Orden de Inspección N° 2017/1942-DVS-1085.
Que al respecto, el inspeccionado expresó que corresponde a un producto original, fabricado por la empresa.
Que consultado el inspeccionado respecto de las habilitaciones con las que cuenta la empresa para elaborar, manifestó que posee habilitación municipal únicamente.
Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/3039-DVS-1702, personal de la DVS retiró en carácter de muestra de un establecimiento de la ciudad de Salta, provincia homónima, el siguiente producto: -Una unidad rotulada como “BIOSAN-214 es un antiséptico para uso general de muy alta efectividad, activo sobre bacterias, hongos y algas, con un muy amplio espectro de acción/ Para desinfección general, se recomienda aplicarlo en diluciones de 1 a 10 directamente sobre la superficie a tratar. Mediante un atomizador o simplemente con un paño humedecido en el producto / Complex-Químicos y Servicios/Lote: C485/Vencimiento: agosto 2018/Cont. Neto: 1 litro”
Que con relación a la procedencia de este último producto, la encargada del establecimiento aportó Factura tipo A N° 0002-00000096 de fecha 31/05/2017 emitida por COMPLEX-

Químicos y Servicios a favor de la firma NORTE DENTAL SRL sita en Av Belgrano 939 de la Ciudad de Salta, demostrando así el transito interjurisdiccional del producto en cuestión.
Que la DVS aclara que el término “antiséptico” responde a una sustancia antimicrobiana que se aplica a un tejido vivo, por lo tanto considera que en ese caso el producto es un medicamento y requiere autorización de la autoridad sanitaria para su elaboración y distribución.
Que sin embargo, continúa informando la DVS que el inspeccionado afirmó que el producto fue distribuido exclusivamente a tres comercios de artículos odontológicos.
Que por lo expuesto, la DVS considera que a su juicio cabe suponer que el producto está destinado al uso como desinfectante de superficies y artículos empleados en este rubro a pesar de su rotulado.
Que asimismo la DVS agrega que mediante Nota de fecha 09/08/17, la Jefa del Dpto. de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica de la provincia de Tucumán, informó que en su repartición se realizan habilitaciones de elaboradores y registro de ESPECIALIDADES MEDICINALES y que la firma y el producto en cuestión no se encuentran autorizados por su dependencia.
Que por otra parte, la DVS indica que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riego II.
Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado y toda vez que tanto la firma como el producto carecen de autorización, el rótulo resulta inapropiado y confuso por lo que podría tratarse de un medicamento o un producto médico, la DVS sugiere: Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “BIOSAN-214 es un antiséptico para uso general de muy alta efectividad, activo sobre bacterias, hongos y algas, con un muyamplio espectro de acción/ Para desinfección general, se recomienda aplicarlo en diluciones de 1 a 10 directamente sobre la superficie a tratar. Mediante un atomizador o simplemente con un paño humedecido en el producto / Complex-Químicos y Servicios /Cont. Neto: 1 litro”.
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 Nº 1490/92.
Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 1490/92.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional el producto rotulado como “BIOSAN-214 es un antiséptico para uso general de muy alta efectividad, activo sobre bacterias, hongos y algas, con un muy amplio espectro de acción/ Para desinfección general, se recomienda aplicarlo en diluciones de 1 a 10 directamente sobre la superficie a tratar. Mediante un atomizador o simplemente con un paño humedecido en el producto / Complex-Químicos y Servicios /Cont. Neto: 1 litro”, por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud de las Provincias de Salta y Tucumán y a las

demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Copyright © BIREME

Contáctenos