



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

6992

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 21 NOV 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-506-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones de referencia el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa haber recibido una denuncia sobre el producto JABÓN LIMPIADOR DE MANOS ANTISÉPTICO marca RAPID HAND, cuyo rótulo carece de datos de inscripción del producto ante la autoridad sanitaria e identificación del elaborador.

Que dicho producto se estaría comercializando y publicitando en la página web del establecimiento "Casa Thames", tal como informa el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos - de la siguiente forma: "jabón antiséptico y bactericida - RAPID HAND - aprobado por ANMAT - certificado n° 4617/04- remueve la suciedad y desinfecta. Contiene PCMX. Agente antimicrobiano. Rápida acción germicida. Mata el 99% de los organismos patógenos. Ideal para la elaboración de alimentos y cuidado de la salud".

Que al respecto se verificó que el número de trámite 4617/04 corresponde al producto cosmético "JABÓN LÍQUIDO PARA MANOS marca: RAPID HAND", bajo la titularidad de la firma C.L.P. S.R.L. declarándose como su elaborador a LABORATORIO BIOPHARMA S.R.L. (Legajo n° 2638).

Que como consecuencia de haber sido citado por Carta Documento, se presenta el apoderado de la firma C.L.P. S.R.L. aportando copia de la inscripción del producto ante esta ANMAT.

Que asimismo, manifiesta que personal del Departamento de Calidad de la firma C.L.P. S.R.L. le informó el listado de los lotes comercializados durante los años 2006, 2007 y 2008, aclarando que éstos han sido elaborados por BIOPHARMA S.R.L.; según dicho

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

6992

listado, dichos lotes son: Lotes año 2006: 214, 293, 313, 354, 489, 512, 540, 612 y 668; Lotes año 2007: 730, 794, 866, 867, 975, 018, 092, 154, 231, 293; Lotes año 2008: 336, 389, 436, 466, 521 y 628.

Que según lo informado por BIOPHARMA S.R.L. los últimos lotes elaborados del producto en cuestión fueron los siguientes: 020806, 010806, 020606 y 10606 en agosto de 2006; es de destacar que esta información no coincide con la aportada por la firma titular, C.L.P. S.R.L.

Que teniendo en cuenta que según lo informado por BIOPHARMA S.R.L., la última producción del producto en cuestión fue efectuada en agosto del año 2006, se desconoce el establecimiento elaborador de los lotes mencionados durante los años 2007 y 2008.

Que por todo lo expuesto, en su Informe n° 219/08, el INAME "...sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como RAPID HAND – JABÓN DE MANOS ANTISÉPTICO – ideal para el uso en áreas de elaboración de alimentos y cuidado de la salud – jabón especialmente formulado para la limpieza de manos con materias primas antisépticas. Agente antimicrobiano de amplio espectro que brinda un seguro control de bacterias gram (+) gram (-). Mata el 99% de microorganismos. Proporciona una rápida y efectiva acción germicida – Ph neutro – producto aprobado por ANMAT MS Y AS Res 155/98. leg. 2638 – Asesoramiento técnico: Aguirre 736, Capital Federal. Industria Argentina. 5 lts. RNE 010045420 – C.L.P. S.R.L. – www.casathames.com. Lotes n° 214, 293, 313, 354, 489, 512, 540, 612, 668, 730, 794, 866, 867, 975, 018, 092, 154, 231, 293, 336, 389, 436, 466, 521 y 628 y cualquier otro lote que no responda a los n° 020806, 010806, 020606 y 10606".

Que asimismo, en el informe precedentemente referido, el INAME sugiere "...por incumplimiento a la Resolución n° 155/98, artículos 2, 3 y 7 y las Disposiciones



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **6992**

1108/99, artículo 5° y 3473/05 y 374/06. Iniciar sumario al titular del producto C.L.P. S.R.L.”.

Que es de destacar lo que dispone, en su parte pertinente, dicha normativa infringida.

Que el artículo 2° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98 establece que: “A los fines de la presente Resolución se entenderá como: Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”.

Que el artículo 3 de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98 dispone que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE 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 el artículo 7° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) n° 155/98 dice que: “Cuando la titularidad de la registración de los productos corresponda a personas físicas o jurídicas no habilitadas por la Autoridad Sanitaria como elaboradoras y/o importadoras de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, será requisito ineludible la presentación del contrato que las vincule con el elaborador y/o importador habilitado”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT n° 1108/99 en su artículo 5° establece que “Cuando la titularidad del producto a inscribir recaiga en una persona física



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Disposición N°

6992

y/o jurídica distinta del elaborador y/o importador habilitados solicitantes de la inscripción, estos deberán acompañar el contrato que los vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la inscripción por su cuenta y orden, en el que deberá constar el nombre o denominación social del titular, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y su número de C.U.I.T. En ese caso el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto".

Que finalmente, las Disposiciones ANMAT n° 3473/05 y 374/06 tratan sobre Rotulado Obligatorio General para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° inc. c), d) y f); 6° y 8° inc. n) y ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como "RAPID HAND – JABÓN DE MANOS ANTISÉPTICO – ideal para el uso en áreas de elaboración de alimentos y cuidado de la salud – jabón especialmente formulado para la limpieza de manos con materias primas antisépticas. Agente antimicrobiano de amplio espectro que brinda un seguro control de bacterias gram (+) gram (-). Mata el 99% de microorganismos. Proporciona una rápida y efectiva



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

6992

acción germicida -Ph neutro - producto aprobado por ANMAT MS Y AS Res 155/98. leg. 2638 - Asesoramiento técnico: Aguirre 736, Capital Federal. Industria Argentina. 5 lts. RNE 010045420 - C.L.P. S.R.L. - www.casathames.com. Lotes n° 214, 293, 313, 354, 489, 512, 540, 612, 668, 730, 794, 866, 867, 975, 018, 092, 154, 231, 293, 336, 389, 436, 466, 521 y 628 y cualquier otro lote que no responda a los n° 020806, 010806, 020606 y 10606", por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma C.L.P. S.R.L. por presunto incumplimiento de la Resolución n° 155/98 artículos 2, 3 y 7, y las Disposiciones n° 1108/99 artículo 5°, 3473/05 y 374/06.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-506-08-1

DISPOSICION N°

6992

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.