



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6169

BUENOS AIRES, **23 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1115/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa haber recibido una denuncia efectuada por el Sanatorio de la Trinidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por irregularidades detectadas respecto del producto identificado como "CLOROHEXIDINA 4% SOLUCION JABONOSA marca LABORATORIO AIR, INDUSTRIA ARGENTINA, CONT NETO 500 ML, 130/10, VTO 05/2013, ELABORADO POR LAB ELAB 2638, MSyAS RES 155/98, CALLE 13 & 9 PARQUE INDUSTRIAL PILAR".

Que las mencionadas irregularidades se encuentran relacionadas con la dudosa eficacia y diferencias de las características organolépticas habituales (color), según surge de la denuncia presentada.

Que en primer lugar, y teniendo en cuenta que el número de Legajo del elaborador consignado en el producto denunciado, corresponde a la firma BIOPHARMA S.R.L., ésta fue citada a comparecer ante el INAME.



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6169

Que en consecuencia, según surge del Acta Entrevista (AE) N° 1111/001 acompañada al expediente, se presentaron la Directora Técnica y el socio gerente de BIOPHARMA SRL, y luego de exhibida la muestra del producto denunciado, no lo reconocieron como original y afirmaron no haberlo elaborado.

Que sin perjuicio de ello, informaron que BIOPHARMA SRL elabora el producto JABON LIQUIDO ANTIBACTERIANO (SIN ACCION TERAPEUTICA) CON DI-GLUCONATO DE CLOROHÉXIDINA marca LABORATORIO AIR, pero con una concentración de ingrediente activo de 2.50% (es decir, con una concentración menor a la del producto denunciado), el cual se encuentra registrado ante esta Administración según Trámite N° 15721/2009, siendo el titular declarado el Sr. ALEJO IGNACIO ROMEO (AIR) - CUIT 23-25647079-9 - y el único elaborador declarado BIOPHARMA SRL.

0.

Que tal como surge de la aludida AE, personal del Departamento de Inspectoría del INAME constató que se encontraban diferencias entre la unidad denunciada y las unidades de archivo que aportó la firma BIOPHARMA SRL.

Que finalmente agregan, que durante el año 2011 no han elaborado ningún producto marca Laboratorio AIR, información que coincidiría con la "Hoja de control de graneles" aportada por la propia firma y acompañada como Anexo del Acta.

Que como consecuencia de lo denunciado por BIOPHARMA SRL se citó por carta documento, Correo Argentino N° 225097986, al Sr ALEJO



"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

IGNACIO ROMEO, quien se presentó ante el INAME, de lo que da cuenta el Acta Entrevista N° 1111/002.

Que el Sr. ALEJO IGNACIO ROMEO, titular de los productos cosméticos marca LABORATORIO AIR, no reconoce como original el producto denunciado.

Que teniendo en cuenta que la unidad del producto denunciada resulta "ilegítima", se le informa al Sr. ROMEO que se sugerirá la prohibición de comercialización del producto denunciado, ya que no es reconocido como original ni por el titular ni por el elaborador consignado en su rótulo.

Que sin perjuicio de ello, el Sanatorio de la Trinidad de Quilmes aportó copia de las facturas Nros 0014-00002785 y 0012-00006024 correspondientes a la adquisición del producto "clorohexidina x 500 ml AIR c/ dispensador" emitidas por DROGUERIA COMARSA S.A. a favor del denunciante, de fecha 26/08/11, destacándose que en dichos documentos, no se consigna número de lote ni tampoco se hace mención a la concentración de clorohexidina.

Que conforme lo actuado, mediante nota N° 1112/829 se remitió un informe al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PNCMyPM), a fin de que verifique en la droguería antedicha la existencia y procedencia del producto en cuestión.

Que como consecuencia de ello, según Orden de Inspección (OI) N° 40806, inspectores del PNCMyPM relevaron en depósitos



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6169

de DROGUERIA COMARSA S.A. stock del producto CLOROHEXIDINA 4% LABORATORIO AIR - cont neto 500 ml - lote 139/10 - vto 05/2013, entre otros.

Que consultado al Director Técnico de la Droguería sobre la procedencia de los productos hallados, manifestó que habían sido adquiridos directamente a ALEJO IGNACIO ROMEO, aportando las facturas Nros. 0001-00000596, 0001-00000661 y 0001-00000687 a fin de acreditar sus dichos.

Que es de destacar que en las mencionadas facturas no se consigna número de lote ni concentración de clorohexidina.

Que por todo lo enunciado, se indicó a DROGUERIA COMARSA S.A, la inhibición de la comercialización y la obligación de efectuar el retiro del mercado de los productos CLOROHEXIDINA 4% marca LABORATORIO AIR, debiendo informar y acreditar su realización ante el INAME.

Que asimismo, cabe agregar que de la consulta en el Sistema de Caratulación del Servicio de Productos Cosméticos surge que solamente constan inscriptos los siguientes productos de la marca "LABORATORIO AIR": a) "GEL SANITIZANTE PARA MANOS" Trámite n° 14656/2009 de fecha 28/07/09; b) "JABON LIQUIDO ANTIBACTERIANO (SIN ACCION TERAPEUTICA) CON DI-GLUCONATO DE CLOROHEXIDINA" Trámite n° 15721/2009 de fecha 11/11/09, no existiendo antecedentes de inscripción para el producto LABORATORIO AIR CLOROHEXIDINA 4% Jabón líquido



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6169

antibacteriano (sin acción terapéutica) con di-gluconato de clorohexidina, ni para el producto LABORATORIO AIR CLOROHEXIDINA 4% solución jabonosa.

Que mediante procedimiento ordenado por OI N° 001/12, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Bulnes 761-piso 5- dto "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, domicilio denunciado por el titular de los productos de marca "AIR" - Sr. ALEJO IGNACIO ROMEO - en los formularios de admisión R-155, no habiendo podido ingresarse atento a que según informa el encargado del edificio el Sr. ROMEO se encontraba de vacaciones, por lo que según OI N° 001/12 se dejó copia de la misma donde se indica domicilio, teléfono y horario para contactarse con el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del INAME.

5,
Que finalmente, según surge del AE N° 1202/003 en la que se presentó el Sr. ALEJO IGNACIO ROMEO ante sede del INAME, que este no reconoció como original la etiqueta frontal del producto exhibido que reza "clorohexidina 4%", dado que el único producto que comercializa es con la etiqueta que posee la inscripción frontal "clorohexidina".

Que respecto de esta situación, manifestó como una posible explicación que si en depósito hay deterioro de los productos terminados la firma suele reemplazarlos por nuevos rótulos.

Que sin perjuicio de ello, el propio Sr. Romeo declaró no tener habilitación sanitaria que lo autorice a acondicionar productos cosméticos.

Que teniendo en cuenta que: 1) Los productos SOLUCIÓN JABONOSA CLOROHEXIDINA 4% y CLOROHEXIDINA 4% JABÓN LIQUIDO



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6169

ANTIBACTERIANO ambos marca LABORATORIO AIR, resultan ser ILEGITIMOS dado que no fueron reconocidos como originales por el elaborador consignado en su rótulo, 2) El Sr Romeo Alejo Ignacio, titular declarado de los productos cosméticos comercializados bajo la marca LABORATORIO AIR, no reconoce como original el producto denunciado SOLUCIÓN JABONOSA CLOROHÉXIDINA 4% marca LABORATORIO AIR, 3) Los productos no se encuentran registrados ante esta Autoridad Sanitaria, consignando datos falsos en sus rótulos al mencionar estar inscriptos bajo la Resolución n° 155/98 MSyAS y ser elaborados por el establecimiento cuyo legajo es el n° 2638, 4) Se desconoce el establecimiento elaborador tanto del lote del producto denunciado como de los lotes de productos relevados en stock en la droguería; y si han sido elaborados con ingredientes permitidos y en las concentraciones permitidas para productos cosméticos, el INAME sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos rotulados CLOROHÉXIDINA 4% JABÓN LIQUIDO ANTIBACTERIANO marca LABORATORIO AIR y SOLUCIÓN JABONOSA CLOROHÉXIDINA 4% marca LABORATORIO AIR, en todo el territorio nacional, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.

Que por lo expuesto, y atento el riesgo sanitario que implica que se encuentren circulando en el mercado productos ilegítimos, que no cumplen con la normativa vigente en la materia, la medida preventiva aconsejada por el INAME resulta razonables y proporcionadas; debiéndose girar, con posterioridad, las actuaciones al área técnica correspondiente a fin de que evalúe la procedencia de otras medidas que pudieran corresponder.



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

"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6169

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. c), el artículo 6° y 8°, inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 425/10.

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 de los productos rotulados como CLOROHEXIDINA 4% JABÓN LIQUIDO ANTIBACTERIANO marca LABORATORIO AIR y SOLUCIÓN JABONOSA CLOROHEXIDINA 4% marca LABORATORIO AIR, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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



"2012, Año del Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6169

Institucionales. Cumplido, gírese al INSTITUTO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1115/11-5

DISPOSICION N°

6169


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

