



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3696/2020

DI-2020-3696-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 29/05/2020

VISTO el Expediente EX-2020-APN-32539053-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de distintas consultas realizadas por usuarios en el marco de la Cosmetovigilancia en donde el Servicio de Productos Cosméticos detectó irregularidades sobre el producto rotulado como: "LOLET ALCOHOL EN GEL- DESINFECTANTE PARA MANOS. Establecimiento elaborador legajo N° 7398, Paysandú 1446- CABA- Res 155/98 para LOLET, loletargentina@gmail.com; en contenidos netos de 65 ml, 250 ml y 500 ml."

Que dicho producto es anunciado en sitios web tales como el portal Mercado Libre y la página:
<https://www.holisticonatural.com.ar/productos/alcohol-en-gel-desinfectante-para-manos-lolet-65-ml>.

Que por otra parte la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el legajo del elaborador declarado en el rótulo (legajo N° 7398) correspondía a la firma LABORATORIO NEW ZEN SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle Paysandú 1446 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la que fue habilitada como Elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos y semisólidos Elaborador y fraccionador de productos de Farmacopea, pero este establecimiento fue dado de baja mediante Disposición ANMAT N° 8901/15 con fecha 27 de octubre de 2015.

Que asimismo, se verificó que el producto se encontraba inscripto a través del Sistema de Cosméticos grado 1 mediante tramite N° 3845/2016, declarándose como elaborador contratado a la firma LABORATORIO SHE SOCIEDAD ANÓNIMA legajo N° 2641, y como titular a Matías CERBINO.

Que por otra parte se informó que los datos consignados en el rótulo del producto detectado en el mercado difiere en cuanto a datos del titular y del elaborador con respecto a la información obrante en el rótulo inscripto.

Que por lo expuesto, se consultó a la firma LABORATORIO SHE S.A., sobre la elaboración del producto de referencia manifestando que no elaboró ningún lote.



Que en consecuencia, se trata de un producto ilegal, toda vez que declara datos no veraces en su rotulado, se desconoce su efectivo origen y formulación, por lo cual no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población, máxime teniendo en cuenta el contexto actual que requiere la utilización de este tipo de productos destinados a la higiene y sanitización de manos.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que el producto incumplía el artículo 19 de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms y As N° 155/98 y sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto rotulado como “LOLET ALCOHOL EN GEL- DESINFECTANTE PARA MANOS, establecimiento elaborador legajo N° 7398, Paysandú 1446- CABA-Res 155/98”, en todas sus presentaciones y contenidos netos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: “LOLET ALCOHOL EN GEL- DESINFECTANTE PARA MANOS. Establecimiento elaborador legajo N° 7398, Paysandú 1446- CABA-Res 155/98”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

e. 04/06/2020 N° 22023/20 v. 04/06/2020

Fecha de publicación 04/06/2020

