



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

DISPOSICIÓN N°

14021

BUENOS AIRES,
23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-725-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) informó que recibió un reporte de cosmetovigilancia del producto cosmético rotulado como: "SUGEL calidad e innovación - gel de uso tópico como medio de transmisión, contenido neto 3000 gs., Lote SGE-0058, Vto.: 20/04/2017, elaborado por LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 SOCIEDAD ANÓNIMA, producto autorizado por el Ministerio de Salud de Córdoba, Expte. N° 0425-281569/2014, laboratorio autorizado bajo Expte. N° 0425-272162/2013, ANMAT Resolución N° 155/98, Legajo N° 2876, Industria Argentina".

Que dicho reporte había sido realizado por el Sanatorio Británico de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la sospecha de contaminación microbiológica, en donde el hospital acreditó la adquisición de las unidades antes indicadas mediante factura tipo A N° 0003-00029505 de fecha 16 mayo de 2016 (fs.17), emitida por la firma DROGUERÍA CAPDEVILA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de la ciudad de Córdoba, provincia homónima.



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

DISPOSICIÓN N°

14021

Que en consecuencia, se efectuó una inspección de control de mercado en la referida droguería mediante Orden de Inspección N° 2016/3567-DVS-7524 (fs. 10/20), procediéndose a la toma de muestra del producto objeto del reporte mencionado precedentemente.

Que al respecto, el inspeccionado manifestó que el producto en cuestión fue adquirido a la firma LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A. y aportó como evidencia la factura de compra tipo A N° 0006-00000004 (fs. 16) de fecha 17 de mayo de 2016.

Que asimismo, agregó que le solicitó a dicho laboratorio la inscripción del producto, previo a su comercialización, siéndole remitida una constancia de inscripción electrónica como producto cosmético N° 2106/2016 bajo la denominación GEL NEUTRO marca SUGEL, función declarada: humectante e hidratante, siendo la titularidad y elaboración de la firma LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la DVS verificó dicho dato en el sistema de admisión electrónica y detectó que esa constancia refiere al trámite en estado "ingresado" pero no "admitido", por lo cual no es una inscripción válida y asimismo, los datos allí declarados (nombre y finalidad de uso) no se corresponden con los datos del producto comercializado.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS realizó una OI N° 2016/3568-DVS-7525 (fs. 21/23) y Acta Entrevista 1608/002 (fs. 24/27) con el



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

DISPOSICIÓN N° 14021

LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A. donde se le exhibió unidades del producto en cuestión las cuales fueron reconocidos como propias y originales del establecimiento, constatándose además los registros de producción de ambos lotes.

Que es menester indicar que el LABORATORIO TERRA de GRUPO C3 S.A. se encuentra habilitado ante esta Administración Nacional, como "elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas de líquidos no inflamables y semisólidos", en la calle Centenario 707, barrio San Martín, provincia de Córdoba, legajo N° 2876.

Que consultada la firma sobre la inscripción sanitaria, el presidente de la firma reconoció que el producto "Sugel calidad e innovación- gel de uso tópico como medio de transmisión" carece de inscripción nacional tanto como cosmético como en la categoría de producto médico, y que la única habilitación que posee la firma es para el rubro cosmético.

Que cabe destacar que el citado producto está identificado como gel de uso tópico como medio de transmisión y la mencionada finalidad de uso no encuadra como producto cosmético en los términos de la Resolución ex MS. y As. N° 155/98 ya que el artículo 2º define a los cosméticos como: "*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*



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

DISPOSICIÓN N° 14021

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"; razón por la cual no correspondería su inscripción como tal.

Que por lo expuesto, la DVS destacó que el referido producto ha sido elaborado y comercializado careciendo de la pertinente inscripción sanitaria nacional bajo la categoría que le aplica; por lo que se ordenó a la firma iniciar el retiro del mercado de todos los lotes del producto *SUGEL calidad e innovación-gel de uso tópico como medio de transmisión* rotulados con la mención "ANMAT Resolución 155/98- legajo 2876", de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT N° 1402/08, asimismo, informa el mencionado organismo técnico que dicha medida se encuentra bajo seguimiento de esa área técnica.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a las condiciones de uso en establecimientos hospitalarios y otros centros de salud, y con el fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes y en todas las presentaciones del producto rotulado como: "SUGEL calidad e innovación – gel de uso tópico como medio de transmisión, contenido neto 3000 gs., Lote SGE-0058, Vto.: 20/04/2017, elaborado por LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 SOCIEDAD ANÓNIMA, producto autorizado por el Ministerio de salud de Córdoba, Expte. N° 0425-281569/2014, laboratorio autorizado bajo Expte. N° 0425-



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

DISPOSICIÓN N°

14021

272162/2013, ANMAT Resolución N° 155/98, Legajo N° 2876, Industria Argentina".

Que es dable destacar que la firma rotuló al producto como cosmético, sin embargo, se trata de un producto médico de acuerdo con la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004) que lo define en el Anexo I, parte 5, Definiciones, 13- Producto Médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A. no se encontraba habilitada para elaborar productos médicos, por lo cual se estaría infringiendo el artículo 2° de la Ley Medicamentos N° 16.463., la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Anexo I, parte I, la cual reglamenta la autorización de funcionamiento de empresa, fabricante y/o importadora de productos médicos y la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, parte III, la cual reglamenta específicamente el deber de registrar los productos médicos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto se sugiere ordenar sumario sanitario a la LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A., sito en Centenario 707,



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

DISPOSICIÓN N° 14021

barrio San Martín, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, en carácter de elaborador y responsable de la comercialización del producto en cuestión, por lo expuesto en los párrafos precedentes.

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 2016.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como "SUGEL calidad e innovación – gel de uso tópico como medio de transmisión, contenido neto 3000 gs., Lote SGE-0058, Vto.: 20/04/2017, elaborado por LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 SOCIEDAD ANÓNIMA, producto autorizado por el Ministerio de salud de Córdoba, Expte. N° 0425-281569/2014, laboratorio autorizado bajo Expte. N° 0425-272162/2013, ANMAT Resolución N° 155/98, Legajo N° 2876, Industria Argentina".



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

DISPOSICIÓN N° 14021

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A., con domicilio en la calle Centenario 707, Barrio San Martín de la ciudad Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Medicamentos N° 16.463, al Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-725-16-5

DISPOSICION N°

14021

Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.