



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-51821322-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-51821322-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SABINUR S.A.C.I.F.I.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020034436, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca BIOPHALE AL 70, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la Ley N° 27.541 declara la emergencia pública en varias materias entre ellas la sanitaria en base a procurar el acceso a insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Que el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 amplía por el plazo de un año la emergencia pública en materia sanitaria en el marco de la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave o SARS-CoV-2 causante de la enfermedad COVID-19.

Que en este contexto los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo emiten la Resolución Conjunta N° 1/2020 el 20 de marzo de 2020 estableciendo el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación de la COVID-19.

Que en el artículo 2 de la referida Resolución se intima a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1°, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Que entre los insumos sanitarios críticos se incluyen los desinfectantes para superficies categorizados como domisanitarios.

Que ante la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció criterios y procedimientos extraordinarios y temporales respecto a los trámites de registro sanitario de productos domisanitarios categorizados como desinfectantes.

Que en tal sentido, quedan exceptuados de cumplimentar las exigencias del ítem I.a) del aludido procedimiento, relativo a las condiciones para que sea aceptada la proclamación sobre eficacia contra virus de la familia Coronaviridae, aquellos productos registrados o no, de origen nacional o importado, cuya composición química sea ALCOHOL/AGUA 70/30, HIPOCLORITO ó PERÓXIDO DE HIDRÓGENO en las concentraciones aceptadas por la EPA (United States Environmental Protection Agency) siempre y cuando se trate de productos de venta libre.

Que el citado procedimiento establece excepciones temporales en lo que a habilitación de establecimientos se refiere en su apartado IV.b en lo relativo a la ampliación de rubros.

Que el producto que nos ocupa resulta alcanzado por el mencionado criterio de excepcionalidad.

Que según lo establece el procedimiento citado en párrafos anteriores, la flexibilización respecto a la modificación y registro de los productos desinfectantes que resultan alcanzados tiene carácter excepcional y temporario, debido a la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 estando vigente por 180 (ciento ochenta días) días contados a partir del 01 de abril de 2020.

Que el mencionado procedimiento extraordinario para el registro en el contexto de la emergencia sanitaria por la Covid-19 ha sido prorrogado hasta el 31 de diciembre del corriente año según consta en NO-2020-64965636-APN-DVPS#ANMAT.

Que concluida la vigencia del mencionado procedimiento, la firma titular del Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) deberá tener a disposición de la Autoridad Sanitaria los ensayos de eficacia pertinentes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente con las excepciones temporarias enunciadas en los párrafos anteriores.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca BIOPHALE AL 70, de acuerdo con lo solicitado por la firma SABINUR S.A.C.I.F.I.A. con RNE N° 020034436, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250044, que consta en IF-2021-26241066-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-26241066-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-26240965-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250044.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado RNPUD N° 0250044 que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-51821322-APN-DGA#ANMAT