



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40442162-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-40442162-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 con motivo de que el Servicio de Domisanitarios dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud reportó que, a raíz de consultas recibidas mediante el Servicio ANMAT RESPONDE, se detectaron irregularidades en los siguientes productos: 1) “DIAMANTE Limpiador Líquido-antibacterial-desinfectante- inhibidor de la actividad viral-Amonio cuaternario 0,1%- solución líquida de amonio cuaternario- listo para usar- Industria Argentina.” y 2) “WS Alcohol etílico graduación 96°. Sanitizante. Uso externo para superficies. Industria Argentina. ANMAT: registro en proceso. Expediente municipal aprobado. Establecimiento elaborador aprobado municipalmente. Fecha elab 23/04/20, Vto: 23/04/22, lote N° 67. EAN 13 provisorio.”

Que con referencia al producto señalado en el ítem 1), el mencionado Servicio informó que constató su comercialización a través del portal Mercado Libre e informó que su rotulado carecía de datos que identificaran su elaborador y su registro sanitario ni constaban productos registrados, o en trámite de registro, que respondieran a dichos datos identificatorios.

Que en cuanto al producto individualizado en el ítem 2, señaló que el rotulado refería a su uso como sanitizante de superficies, constatándose que carece de datos que identifiquen al establecimiento elaborador/ fraccionador así como de su pertinente registro sanitario y que verificó que no constaban productos registrados como sanitizantes de superficies ni en trámite de registro ante esta Administración Nacional que respondieran a dichos datos identificatorios, por lo cual se encuentra falsamente rotulado.

Que, no obstante, destacó que no resulta admisible el registro como domisanitario de un producto con dicha composición cualicuantitativa.

Que, finalmente, el mencionado Servicio indicó, en cuanto a los anuncios de los productos en la web, que solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que gestionara su baja.

Que, desde el punto de vista sanitario, se trata de productos ilegítimos, que declaran datos no veraces en su rotulado y que se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo alto para la salud de la población teniendo en cuenta el contexto actual de uso de este tipo de productos destinado a la higiene y sanitización.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que el producto incumplía con el artículo 19° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y sugirió la prohibición de uso y comercialización de todas las presentaciones y contenidos netos de los productos identificados en su rótulo como “DIAMANTE Limpiador Líquido-antibacterial-desinfectante- Amonio cuaternario 0,1%- solución líquida de amonio cuaternario- listo para usar- Industria Argentina” y “WS Alcohol etílico graduación 96°. Sanitizante. Uso externo para superficies. Industria Argentina. ANMAT: registro en proceso. Expediente municipal aprobado.”

Que, desde el punto de vista procedimental, respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante, cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “DIAMANTE Limpiador Líquido-antibacterial-desinfectante- Amonio cuaternario 0,1%- solución líquida de amonio cuaternario- listo para usar- Industria Argentina” y “WS Alcohol etílico graduación 96°. Sanitizante. Uso externo para superficies. Industria Argentina. ANMAT: registro en proceso. Expediente municipal aprobado”, por las razones expuestas en los considerandos.

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, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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.

