



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020- 40426119-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020- 40426119-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos Y Productos De Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que recibió un correo electrónico consultando sobre la habilitación, por sospecha de ilegitimidad, del producto rotulado como: “PROGEL Alcohol en gel- Chemical GMD- Industria Argentina- Uso profesional: producto neutro especialmente formulado para ser utilizado en la desinfección de manos. Chemical San SRL- Oficinas: Thames 2895- Boulogne - Buenos Aires- Tel (011) 4700-1166/ 4708-9559/ 4708-0975. RNE: 020034550. Composición: alcohol etílico, isopropílico, carbomero, fragancia, glicerina y cloruro de benzalconio. Partida N°: Lote. 2770; fecha de elaboración: 27/03/2020, fecha de vencimiento a partir de la fecha de elaboración: 12 meses. Contenido neto 5 lts” (orden 2).

Que cabe mencionar que dicho producto se encontraba publicado en la página de ventas en línea MercadoLibre donde declara en la descripción del producto que se encuentra “Certificado por ANMAT”, https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-844467713-alcohol-en-gel-progel-bidon-x-5-litros-_JM?quantity=1&variation=52578334630#position=4&type=item&tracking_id=0f20c09e-22f6-4d5a-8091-e21910869e99 (consultada el 27 de mayo de 2020) (orden 4).

Que con fecha 24 de junio de 2020 se consultó nuevamente en la página MercadoLibre y se encontró en la descripción del producto PROGEL el link: https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-848538060-bidon-alcohol-en-gel-_JM#position=3&type=item&tracking_id=659db330-182f-47d1-bdd8-1f8b7be6dd87 la leyenda “APROBADO POR ANMAT”.

Que asimismo el 27 de mayo de 2020 el Departamento de Cosmetovigilancia halló publicado en la página web <http://www.chemicalgmd.com.ar/> dicho producto.

Que con relación al registro sanitario, dicho departamento no halló ningún producto cosmético inscripto que

responda a esos datos identificatorios e informó que en el Registro Nacional de Establecimiento (RNE) el N° 020034550 que se consignaba en el rótulo no corresponde a ningún establecimiento habilitado ante la ANMAT bajo el rubro cosmético.

Que en cuanto a las firmas Chemical GMD y Chemical San S.R.L. no cuentan, al 27 de mayo de 2020, con habilitación sanitaria nacional para el rubro cosmético.

Que adicionalmente, dieron intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad a fin de que gestione la baja de las publicaciones mencionadas (orden 3).

Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta el contexto actual con respecto al uso que se da a este tipo de productos el cual está destinado a la higiene y sanitización de manos, la situación resulta en un riesgo para la salud de la población ya que se trata de un producto ilegítimo donde declara en su rótulo datos no veraces, donde se desconoce su origen y efectiva composición, y por ello no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que por todo ello la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: “PROGEL Alcohol en gel- Chemical GMD- Industria Argentina- Uso profesional: producto neutro especialmente formulado para ser utilizado en la desinfección de manos. Chemical San SRL Oficinas: Thames 2895- Boulogne-Buenos Aires- Tel (011) 4700-1166/ 4708-9559/ 4708-0975. RNE: 020034550”, en virtud de la infracción al 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.

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, de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: “PROGEL Alcohol en gel- Chemical GMD- Industria Argentina- Uso profesional: producto neutro especialmente formulado para ser utilizado en la desinfección de manos. Chemical San SRL Oficinas: Thames 2895- Boulogne-Buenos Aires- Tel (011) 4700-1166/ 4708-9559/ 4708-0975. RNE: 020034550” por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.