



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72654031-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-72654031-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que recibió un correo electrónico de un particular en relación a la comercialización del producto “F+C Alcohol líquido 97° neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por Farma-Chem. Contenido Neto 500 c.c. Industria argentina”, el cual carecería de registro sanitario.

Que en el marco de la comunicación con el consumidor se le consultó si contaba con un punto de venta específico del artículo sin obtener respuesta.

Que a su vez, el Departamento de Control de Mercado realizó una fiscalización en la web y observó una la oferta de productos de la misma marca en un perfil de la red social FACEBOOK (<https://es-la.facebook.com/pages/category/Sports-Team/Campos-FCFutsal-Masculino-Femenino-337260043366345/>). En este caso los ítems ofrecidos se corresponde con el producto “F+C Alcohol líquido 97° neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por Farma-Chem. Industria Argentina” en envases de 500 cc, 1 litro, 5 litros y 10 litros. También el mentado Departamento observó la oferta del producto alcohol en gel “F+C Alcohol en gel neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Producido por Farma-Chem. Cont. neto 250 cc. Industria argentina” que poseía una etiqueta adicional que decía: “Disminuye el riesgo de infecciones, uso externo, suplementa el lavado de manos”; además del contenido neto señalado también se observó la oferta del mismo artículo en envases de 1 litro y bidones de 5 litros.

Que en los comentarios de la publicación los ofertantes manifestaron que se encontraban ubicados en el partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, por lo que se puso en conocimiento del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que en atención a la leyenda del rótulo de los productos que indica la condición de su uso doméstico se realizó la

consulta al Departamento de Domisanitario, Cosméticos y Productos de Higiene Personal quien informó que no se hallaron productos autorizados como alcohol etílico ni como alcohol en gel que corresponda a la marca “F+C” ni empresas habilitadas bajo el nombre de Farma-Chen. También agregó que la concentración de 97% no podría corresponder a un producto cosmético ni a un producto de uso doméstico.

Que asimismo se consultó en la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y constataron que la firma Farma-Chem no se encontraba, al momento de la elaboración del presente informe, entre los establecimientos habilitados para fraccional alcohol medicinal en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 508/94.

Que según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII ed. para el alcohol (etano o alcohol etílico), debe contener no menos de 92,3 por ciento y no más de 93,8 por ciento en peso, correspondiente a no menos de 94,9 por ciento y no más de 96,0 por ciento en volumen de C₂H₅OH a 15° C además de cumplir las especificaciones allí descriptas.

Que en este sentido la Resolución (ex MS y AS) N° 508/94 establece en el Artículo 1° — Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades. Artículo 2° — Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas.

Que en el mismo sentido la Ley de Medicamentos (Ley N° 16.463) en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos ...”.

Que en cuanto al alcohol en gel F+C que se indica como higienizante y sanitizante de manos la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 establece que los productos cosméticos puestos en el mercado para su distribución y/o uso deben ser fabricados y/o importados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, resultando aplicable los siguientes artículos: Artículo 1°- Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades. Art. 3°- Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia.

Que en consecuencia y al tratarse de un producto ilegítimo, toda vez que declara datos no veraces en su rotulado, que se desconoce su origen y efectiva composición es que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo 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 de manos.

Que cabe destacar que, en atención a la situación sanitaria mundial de público conocimiento por la pandemia producida por el Covid 19 (Coronavirus), la Organización Mundial de la Salud recomendó el lavado de manos en forma frecuente para evitar la propagación del virus y la posible infección y aconsejó, en caso de imposibilidad, el

uso de una solución desinfectante a base de alcohol en un 70% (setenta por ciento) y un 30% (treinta por ciento) de agua.

Que conforme indica la Guía para la elaboración a nivel local de formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos: “En la actualidad la desinfección con productos a base de alcohol es el único medio conocido para desactivar de manera rápida y eficaz una gran diversidad de microorganismos potencialmente nocivos presente en las manos (...) Es apropiado en lugares apartados con recursos limitados que no dispongan de lavados u otras instalaciones para la higiene de las manos –agua limpia, toallas, etc: (...) Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos” (https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1).

Que es necesario señalar que el alcohol es un producto que se utiliza sobre la piel como antiséptico o como ingrediente de formulaciones cosméticas y de higiene personal que se destinan a la sanitización de las manos, por lo cual es necesario que cumpla con los estándares de calidad y pureza establecidos por la Farmacopea Argentina para uso medicinal.

Que por lo expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos: “F+C Alcohol líquido 97° neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por Farma-Chem. Industria argentina” y “F+C Alcohol en gel neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Producido por Farma-Chem. Industria argentina”.

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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como: “F+C Alcohol líquido 97° neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por Farma-Chem. Industria argentina” y “F+C Alcohol en gel neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Producido por Farma-Chem. Industria argentina”.

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.