



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-008672-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008672-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO;

Que a través de los referidos actuados, la empresa GÓMEZ HECTOR ÁNGEL solicita la inscripción del producto Desinfectante para agua de piscinas, marca INDUCLOR.

Que a fojas 73 obra el informe emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que por Disposición ANMAT N° 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA”.

Que dicha norma establece en el apartado “DEFINICIONES /GLOSARIO”, ítem 3.1, que los productos con acción desinfectante son aquellos que matan todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

Que asimismo establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems 5.4 y 5.5, que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados; y que los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of OfficialAnalyticalChemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización.

Que la mencionada norma contempla en su anexo V los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana, con los cuales cada producto debe cumplir teniendo en cuenta su destino de empleo declarado.

Que a fojas 47 y 48 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Instituto de Lactología Industrial de la Universidad Nacional del Litoral.

Que en el informe correspondiente al mencionado ensayo se detalla una reducción en los órdenes de logaritmo para *Escherichia coli* y *Enterococcus faecium* de 2,7 y 0,1, respectivamente, para el mayor tiempo de exposición.

Que las técnicas recomendadas por la AOAC consideran como desinfectante un producto que, a la concentración recomendada, cause un 99,999% de muerte, lo cual es equivalente a una reducción de 5 órdenes logarítmicas.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa GÓMEZ HECTOR ÁNGEL, con RNE N° 210031119, la inscripción del producto Desinfectante para agua de piscinas, marca INDUCLOR, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008672-17-8