



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32834861-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-32834861-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó la fiscalización del portal de ventas Mercado Libre y detectó la oferta del producto “Alcohol etílico de cereal apto para consumo humano 96% Vol. Calidad Farmacopea Argentina, cont. Neto 5000 ml, DICOL industria Argentina”

Que, asimismo, constató la oferta del producto “Alcohol etílico de cereal apto para consumo humano 96% Vol. Calidad Farmacopea Argentina, cont. Neto 1000 ml, DICOL industria Argentina” y del producto “Alcohol en gel antibacterial, sin acción terapéutica, sanitizante instantáneo, DICOL industria argentina, concentración 70%”

Que, al respecto, informó el mencionado Departamento que en las imágenes de la publicación no se distinguían las inscripciones del rótulo en su totalidad ni se detallaban en la descripción del producto constancias de inscripción ante la autoridad sanitaria como producto medicinal ni como producto cosmético.

Que según pudo constatar el Departamento de Control de Mercado en la página web de esta Administración Nacional (https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/cosmeticos/alcoholeras_habilitadas), la firma DICOL no se encuentra dentro del listado de empresas habilitadas en los términos de la Resolución Ms. y As. N° 508/94 y, por tanto, el producto tampoco se encuentra autorizado.

Que en igual sentido, la Dirección de Gestión de Información Técnica comunicó que la firma DICOL no se hallaba registrada ante esta Administración Nacional.

Que, asimismo, consultado que fue el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal informó que no se hallaron productos autorizados como alcohol etílico ni como alcohol en gel que correspondan a la marca DICOL ni empresas habilitadas bajo al nombre DICOL.

Que, debido a lo expuesto y en virtud del programa de cooperación existente entre el portal de ventas Mercado Libre y ANMAT, se solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de publicidad de la Administración gestionar la baja de los anuncios referidos ante dicho portal.

Que, asimismo, en atención a lo manifestado, se puso en conocimiento de la situación del Instituto Nacional de Vitivinicultura a fin de que tome conocimiento en el marco de su competencia.

Que, consecuentemente, dado que las unidades ofrecidas resultaron ser productos sin registro sanitario, respecto de los que se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, el Departamento actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el Territorio Nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como “Alcohol etílico de cereal apto para consumo humano 96% Vol., Calidad Farmacopea Argentina, DICOL industria Argentina.” y “Alcohol en gel antibacterial, sin acción terapéutica, sanitizante instantáneo, DICOL industria argentina, concentración 70%”.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resultaba adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad.

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...”

Que, asimismo, 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 tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación de Sumarios opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el Territorio Nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como “Alcohol etílico de cereal apto para consumo humano 96% Vol., Calidad Farmacopea Argentina, DICOL industria Argentina.” y “Alcohol en gel antibacterial, sin acción terapéutica, sanitizante instantáneo, DICOL industria argentina, concentración 70%”.

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.

mm