



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60465796-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-60465796-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones en virtud de una denuncia realizada ante el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, formulada por la empresa INAP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, en carácter de titular y elaborador habilitado de productos domisanitarios según RNE N° 130030546.

Que la empresa informó que detectó a través de la red social Facebook la publicación del producto identificado como DIOXIDO DE CLORO LOS ANGELES - SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO (ClO₂) CDS 3000 ppm. y que en dicha publicación se está haciendo uso del número de aprobación de la firma INAP S.R.L ante esta Administración Nacional, para la producción y comercialización de un producto que no le pertenece.

Que asimismo, la firma adjunta la denuncia correspondiente realizada ante el Ministerio Público Fiscal de la provincia de Mendoza bajo el N° D-59208/20.

Que la referida publicación detalla que: “es un producto permitido y aprobado como sanitizante según Disposición de la ANMAT de Argentina N° 4399/17 y que es un producto de uso profesional en la industria sanitaria, alimenticia y gastronómica”.

Que por otra parte, la mencionada publicación agrega que: “el dióxido de cloro CDS es muy perdurable ya que es el más efectivo conservante antiviral, bactericida, fungicida utilizado desde los ‘90s, que debido a la aparición del virus HIV-SIDA, por norma sanitaria mundial se utiliza para conservar y descontaminar la sangre viva almacenada para transfusiones por su poder para destruir e incapacitar a todos los virus, incluido el Covid-19 coronavirus y evitar contagios; elimina esporas, hongos, malos olores, desinfecta y purifica el agua, por último que es un producto altamente eficiente y confiable.”

Que por su parte el Servicio de Domisanitarios constató que la Disposición ANMAT N° 4399/17, a la que se alude en la publicación del producto, corresponde a la aprobación del registro del producto domisanitario “limpiador sanitizante alcalino para uso en la industria alimenticia, marca INAP114”, titularidad de INAP S.R.L., pero que la empresa INAP S.R.L declaró que el producto promocionado no es propio, que no tienen relación alguna con la fabricación y/o comercialización del mismo, ni con las personas involucradas, resultando por lo tanto ser un producto ilegítimo.

Que asimismo, el Servicio de Domisanitarios informa que las formulaciones químicas con acción antimicrobiana de superficies inanimadas de uso en el hogar, industrias e instituciones, así como los destinados al tratamiento de agua para consumo humano, están alcanzadas por el marco regulatorio de esta Administración Nacional bajo la categoría de productos Domisanitarios (Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98) y hace saber que no consta ningún producto registrado ante esta ANMAT con tales datos identificatorios.

Que al tratarse de un producto que se desconoce las condiciones de elaboración y composición, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia; en tal sentido y teniendo en cuenta la situación sanitaria mundial debido a la pandemia producida por el Covid-19, los organismos sanitarios deben velar por la salud de la población y por la fidelidad de los productos que se comercializan y resultan ser altamente tóxicos como el de marras, que consumidos bajo la creencia de que ofrecen soluciones para la prevención y tratamiento de determinadas enfermedades, provocan efectos adversos graves para la salud.

Que Cabe destacar que, en atención a la situación sanitaria mundial de público conocimiento por la pandemia producida por el Covid 19 (Coronavirus), con fecha 16 de julio de 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicó un documento en el cual manifiesta que no recomienda la utilización de productos a base de dióxido de cloro o clorito de sodio por vía oral o parenteral en pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID-19, ni en ningún otro caso, porque no hay evidencia sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.

Que asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación, con fecha 15 de agosto de 2020 y esta Administración Nacional, con fecha 4 de agosto de 2020, comunicaron a la población que el dióxido de cloro no cuenta con autorización alguna otorgada por estos organismos y que no hay estudios que demuestren su eficacia.

Que por otra parte se destaca que la ingesta de DIÓXIDO DE CLORO y/o CLORITO DE SODIO posee una reacción rápida en los tejidos humanos y si se ingieren, pueden causar irritación en el esófago y estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea e intoxicaciones severas, entre otras complicaciones que pueden incluir graves trastornos hematológicos, cardiovasculares y renales. Su inhalación puede generar edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis, entre otras complicaciones respiratorias como bronquitis crónica y erosiones dentales, así como también complicaciones en otros órganos del cuerpo.

Que el producto en cuestión estaría infringiendo el artículo 19 inciso a) de la Ley de Medicamentos 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.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: “SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO (ClO₂) 3000 ppm LOS ANGELES CDS”, en todas sus presentaciones.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto 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, la Dirección de Relaciones Institucionales 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: “SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO (ClO₂) 3000 ppm LOS ANGELES CDS”, en todas las presentaciones, por resultar ser un producto ilegítimo.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese 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.