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

Disposición

Número: DI-2021-8454-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESSENTIAL S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020048861, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es SANITIZANTE LÍQUIDO PARA SUPERFICIES Y OBJETOS EN BASE ALCOHÓLICA - AROMA VAINILLA Y JAZMÍN; marca ÄKER, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la Ley N° 27.541 declara la emergencia pública en varias materias entre ellas la sanitaria en base a procurar el acceso a insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Que el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 amplía por el plazo de un año la emergencia pública en materia sanitaria en el marco de la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave o SARS-CoV-2 causante de la enfermedad COVID-19.

Que en este contexto los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo emiten la Resolución Conjunta N° 1/2020 el 20 de marzo de 2020 estableciendo el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación de la COVID-19.

Que en el artículo 2 de la referida Resolución se intima a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1°, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Que entre los insumos sanitarios críticos se incluyen los desinfectantes para superficies categorizados como domisanitarios.

Que ante la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció criterios y procedimientos extraordinarios y temporales respecto a los trámites de registro sanitario de productos domisanitarios categorizados como desinfectantes.

Que en tal sentido, quedan exceptuados de cumplimentar las exigencias del ítem I.a) del aludido procedimiento, relativo a las condiciones para que sea aceptada la proclamación sobre eficacia contra virus de la familia Coronaviridae, aquellos productos registrados o no, de origen nacional o importado, cuya composición química sea ALCOHOL/AGUA 70/30, HIPOCLORITO ó PERÓXIDO DE HIDRÓGENO en las concentraciones aceptadas por la EPA (United States Environmental Protection Agency) siempre y cuando se trate de productos de venta libre.

Que el citado procedimiento establece exceptuaciones temporales en lo que a habilitación de establecimientos se refiere en su apartado IV.b en lo relativo a la ampliación de rubros.

Que el producto que nos ocupa resulta alcanzado por el mencionado criterio de excepcionalidad.

Que según lo establece el procedimiento citado en párrafos anteriores, la flexibilización respecto a la modificación y registro de los productos desinfectantes que resultan alcanzados tiene carácter excepcional y temporario, debido a la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 estando vigente por 180 (ciento ochenta días) días contados a partir del 01 de abril de 2020.

Que el mencionado procedimiento extraordinario para el registro en el contexto de la emergencia sanitaria por la Covid-19 ha sido prorrogado hasta el 31 de diciembre del 2020 según consta en NO-2020-64965636-APN-DVPS#ANMAT.

Que en virtud de la emergencia internacional de salud pública relacionada con SARS-CoV-2, resultó necesario prorrogar los criterios y procedimientos extraordinarios y temporales relacionados con los trámites de registro sanitario de productos desinfectantes categorizados como domisanitarios, los cuales estarán vigentes desde el 01 de abril de 2021 hasta el 31de diciembre de 2021 tal como fue informado a través de la guía publicada en la página web de ANMAT (https://www.argentina.gob.ar/criterios-y-procedimientos-extraordinarios-para-el-regis tro-de-desinfectantes-de-superficies) y consta en NO-2021-40123093-APN-DVPS#ANMAT.

Que concluida la vigencia del mencionado procedimiento, la firma titular del Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) deberá tener a disposición de la Autoridad Sanitaria los ensayos de eficacia pertinentes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente con las excepciones temporarias enunciadas en los párrafos anteriores.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado SANITIZANTE LÍQUIDO PARA SUPERFICIES Y OBJETOS EN BASE ALCOHÓLICA - AROMA VAINILLA Y JAZMÍN; marca ÄKER, de acuerdo con lo solicitado por la firma ESSENTIAL S.A. con RNE Nº 020048861, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250001, que consta en IF-2021-93878110-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-88817386-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-88817320-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250001.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0250001 que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT

NM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:37:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:37:54 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: SANITIZANTE LÍQUIDO PARA SUPERFICIES Y OBJETOS EN BASE ALCOHÓLICA- AROMA VAINILLA Y JAZMÍN.

2. Marca:	**ÄKER**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ALCOHOL ETILICO 70 %**
5. Forma de Presentación:	**ENVASE PLÁSTICO CON ROCIADOR DE CONTENIDOS NETOS 60, 75, 100, 250 Y 500 ML, BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1 L; BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 2 Y 5 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**ESSENTIAL S.A**
8. Domiciliado en:	**VENEZUELA 4928/30 - VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020048861**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-93878110-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 3 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 01:00:44 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.03 01:00:44 -03:00

Diseño de Rótulo

äker

sanitizante

Sanitizante Líquido para Superficies y Objetos en base alcohólica.

Vainilla&Jazmín

Contenido Neto: xxxx
Industria Argentina.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

- Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto

Instrucciones de uso: Agitar antes de usar. Aplique sobre las superficies utilizando el rociador. Deje actuar 10 minutos. Enjuagar con abundante Agua.
Composición: Agua, Alcohol Etílico, Esencia.

Precauciones: Cuidado!! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. No ingerir. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. No comer, beber o fumar durante la aplicación.
Primeros auxilios: Evite el contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos o la piel lavar inmediatamente con abundante agua. No ingerir. En caso de ingestión, no provocar el vómito. Beba 2 o 3 vasos de agua. En todos los casos concurra a un servicio de salud o Centro de Intoxicaciones llevando el envase. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 01600

Elaborado por ESSential S.A.
Venezuela 4928, Villa Martelli.
Contacto 4709 2528
R.N.E. 020048861
RNPUD XXXXXXX
Lote xxxx
Vencimiento: xxxx

ESSential S.A.
Fabio H. VIENNI
Presidente

Diseño de Rótulo

äker

sanitizante

Sanitizante Líquido para Superficies y Objetos en base alcohólica.

Vainilla&Jazmín

Contenido Neto: xxxx
Industria Argentina.

Elizabeth S. Renteria G.
Bioquímica
M.N. 11432 M.P. 8014

ESSential S.A.
Fabio H. VIENNI
Presidente

- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto

Instrucciones de uso: Agitar antes de usar. Aplique sobre las superficies con la ayuda de un paño. Deje actuar 10 minutos. Enjuagar con abundante Agua.

Composición: Agua, Alcohol Etílico, Esencia.

Precauciones: Cuidado!! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. No ingerir. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Primeros auxilios: Evite el contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos o la piel lavar inmediatamente con abundante agua. No ingerir. En caso de ingestión, no provocar el vómito. Beba 2 o 3 vasos de agua. En todos los casos concurra a un servicio de salud o Centro de Intoxicaciones llevando el envase. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 01600.

Elaborado por ESSential S.A.
Venezuela 4928, Villa Martelli.
Contacto 4709 2528

R.N.E. 020048861

RNPUD XXXXXXX

Lote xxxx

Vencimiento: xxxx

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-88817386-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 00:34:38 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 00:34:39 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número: IF-2021-88817320-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-30123186-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 00:33:58 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.21 00:34:00 -03:00