



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-45537957-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-45537957-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV) puso en conocimiento de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que el 6 de mayo de 2020 recibió una denuncia por parte de la firma Fradealco Sociedad Anónima con relación a la oferta de alcohol marca M + F, presuntamente falsificado, en el portal de ventas Mercado Libre.

Que informó el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que según el enlace de la oferta constataron que la firma Nagukids, CUIT 27-25794699-7 era la responsable de la venta del producto.

Que, por ello, mediante el 7 de mayo de 2020 el personal del INV se constituyó en el domicilio de la calle Zamudio 5640 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y procedió a la intervención de ocho (8) bidones rotulados como “Alcohol Etílico al 96% M+F, ESTABLECIMIENTO ELABORADO HABILITADO POR RESOLUCION ANMAT 155/90 LEGAJO N° 7141. SENASA DISP. N° 1159/01. ATENCION AL CONSUMIDOR 0801055 PORTA (76782), fecha de vencimiento: 08/06/2020 Cont. Neto 5000ml”.

Que, en dicha ocasión, consultada que fue la persona responsable, informó que no poseía documentación de adquisición del producto y según consta en el acta aportó únicamente una página de la red social *Facebook* donde adquirió el producto.

Que el 13 de mayo de 2020 el INV, informó los resultados de la verificación analítica, en la que concluyó que el producto no se correspondía con alcohol etílico y presentaba características de uso industrial con alta cantidad de impurezas y una graduación alcohólica de 46,9% vol a 20°C.

Que dado que la marca M+F es de titularidad de la firma Fradealco S.A. y se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como empresa fraccionadora de alcohol medicinal, se solicitó a la responsable técnica

de la firma un informe en el cual se detallaran las diferencias visuales del producto dubitado y aportara una unidad original elaborada por la firma.

Que, consecuentemente, el Departamento actuante concluyó que las unidades de alcohol etílico de la firma en cuestión fraccionadas en envases mayores a 1000 ml (1L) no eran comercializadas para la venta al público en general, sino que eran distribuidas a empresas debidamente habilitadas como manipuladoras de alcohol que elaboraran subproductos y que dichas unidades se entregaban con una etiqueta exclusiva para envases a granel que se editaba con los datos del cliente, contenido neto, lote, fecha de fraccionamiento entre otros datos.

Que, por tanto, dicho Departamento señaló que la firma Fradealco S.A. no distribuye ni comercializa unidades en presentación de 5000 ml (5L) en los que se mencione la marca M+F, la cual sólo es utilizada para las presentaciones de 250cc, 500 cc y 1000 cc de ALCOHOL ETILICO 96° FARMACOPEA ARGENTINA USO MEDICINAL Y ALCOHOL ETILICO 96° USO ALIMENTICIO.

Que, asimismo, en las etiquetas que coloca la firma Fradealco S.A. en sus productos figura como Servicio de Atención al Consumidor el Nro. (011) 4268-1605/1523, y la leyenda “Establecimiento Autorizado por el Ministerio de Salud Pública de la Nación. ANMAT CERT. N° 2323/96”.

Que cabe destacar que, según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII ed., el alcohol (etanol 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 consecuencia, no es posible garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

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 uso comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Alcohol Etílico al 96% M+F, contenido neto 5000 ml - ESTABLECIMIENTO ELABORADO HABILITADO POR RESOLUCION ANMAT 155/90 LEGAJO N° 7141. SENASA DISP. N° 1159/01. ATENCION AL CONSUMIDOR 0801055 PORTA (76782)”.

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 resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto 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, 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 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 opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que, finalmente, señaló que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Alcohol Etílico al 96% M+F, contenido neto 5000 ml - ESTABLECIMIENTO ELABORADO HABILITADO POR RESOLUCION ANMAT 155/90 LEGAJO N° 7141. SENASA DISP. N° 1159/01. ATENCION AL CONSUMIDOR 0801055 PORTA (76782)”, por las razones expuestas en los considerandos.

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.

