



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3906/2020

DI-2020-3906-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 02/06/2020

VISTO el Expediente EX-2020-32223257-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Domisanitarios de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una denuncia vía correo electrónico institucional por parte de la empresa FRADEALCO SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que dicha empresa informó haber recibido una consulta telefónica por parte de un usuario por un supuesto desvío de calidad (presencia de partículas) de un alcohol adquirido en un supermercado de la localidad de Merlo, provincia de Buenos Aires, y agregó que en el rótulo del producto consta un número telefónico de Atención al Consumidor al cual el usuario consultante llamó para hacer el respectivo reclamo.

Que el mencionado producto está rotulado como: "Alcohol etílico 96° marca LOLET, Uso Doméstico, graduación 96°, Fraccionado y Distribuido por LOLET ARGENTINA, Paysandu 1446 – CABA, Industria Argentina, RNE N° 02-044.850, RNPA N° 02-593379, Inscript I.N.V. KAD 199, Ingr: Alcohol etílico 96%, Atención al consumidor (11) 4268-1605/23", sin N° de lote, fecha de vencimiento o plazo de validez.

Que al respecto, la firma FRADEALCO SA, que se encuentra habilitada como elaborador de productos domisanitario, titular del número telefónico consignado en ese rótulo, declaró que no elaboró dicho producto y en consecuencia lo reportó como ilegítimo.

Que asimismo el Servicio de Domisanitario verificó que el producto en cuestión no se encuentra registrado como domisanitario y el establecimiento LOLET ARGENTINA no está habilitado por esta Administración Nacional para la elaboración y/o fraccionamiento de productos domisanitarios.

Que se constató que los datos consignados sobre el Registro Nacional de Establecimiento (RNE N° 02.044.85) y Registro Nacional de Productos Alimenticio (RNPA N°02-593379), no son veraces y resultan inconsistentes con la leyenda que señala "USO DOMÉSTICO", por lo cual esta situación representa además un claro engaño para el consumidor. Asimismo, un producto con dicha composición cualicuantitativa no es admisible como desinfectante domisanitario de base alcohólica.



Que por su parte, el Servicio de Domisanitario realizó la verificación de anuncios del producto por la web y detectaron publicaciones en las que se oferta en producto en cuestión, por lo que ha solicitado al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que gestione la baja de los anuncios.

Que en esta línea de argumentos, la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en su artículo 19°: “Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de producto impuros o ilegítimos...”

Que con el fin de proteger a eventuales usuarios, toda vez que se trata de un producto del cual se desconoce el origen, las condiciones de fraccionamiento y contenido, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso y comercialización del producto rotulado como: “Alcohol etílico 96% marca LOLET, Uso Doméstico, graduación 96°, Fraccionado y Distribuido por LOLET ARGENTINA, Paysandú 1446 – CABA , Industria Argentina, RNE N° 02.044.850, RNPA N° 02-593379, Inscript I.N.V. KAD199, Ingr: Alcohol etílico 96%, Atención al consumidor: (11) 4268-1605/23”, en todos sus contenidos netos.

Que la medida encuentra su sustento en que se trata de un producto ilegítimo, fraccionado en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria y portar en su rótulo datos de registros que no corresponden al tipo de producto que se trata pero que aluden a documentos que emitirían autoridades sanitarias nacionales, por lo que se estaría infringiendo el artículo 19° de la Ley 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 en atención a la situación sanitaria mundial debido a la pandemia producida por el Covid 19 (Coronavirus), la cual es de público conocimiento, es que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debe extremar la rigurosidad en su tarea a fin de proteger la salud de la población.

Que la OMS ha realizado una serie de recomendaciones para la desinfección de las manos y evitar de esta manera la propagación y posible infección del virus.

Que una de las recomendaciones es el lavado de manos en forma frecuente, pero frente a esta imposibilidad es que se recomendó el uso de la solución desinfectante a base de alcohol en un 70% (setenta por ciento) y un 30% (treinta por ciento) de agua.

Que dijo la OMS: “En la actualidad, la desinfección con producto 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. (...) Es apropiado en lugares apartados o con recursos limitados que no dispongan de lavabos u otras instalaciones para la higiene de las manos –agua limpia, toallas, etc.; (...) Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos.”

(https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1).

Que en este punto es que ANMAT debe velar por la fidelidad del producto que se comercializa a la población debido a la importancia que el alcohol representa a nivel sanitario.





Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1.490/92.

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 y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "Alcohol etílico 96% marca LOLET, Uso Doméstico, graduación 96°, Fraccionado y Distribuido por LOLET ARGENTINA, Paysandú 1446 – CABA , Industria Argentina, RNE N° 02.044.850, RNPA N° 02-593379, Inscrip I.N.V. KAD199, Ingr: Alcohol etílico 96%, Atención al consumidor: (11) 4268-1605/23", en todos sus contenidos netos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

e. 08/06/2020 N° 22352/20 v. 08/06/2020

Fecha de publicación 08/06/2020

