ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6109/2020

DI-2020-6109-APN-ANMAT#MS - Prohibición de comercialización y uso.

Ciudad de Buenos Aires, 18/08/2020

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-51609425-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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud puso en conocimiento que el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal indicó que en el marco de la acción de Cosmetovigilancia que realiza dicho departamento detectaron irregularidades sobre el producto rotulado como: COSMETIC alcohol en gel – uso externo- Industria Argentina- 5 L- elaborador LEG Nº 1602- MS Res.155/98, lote 2251 V: 09/23.

Que el producto en cuestión se visualizó en el portal de venta online Mercado Libre (https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-850219045-gel-antibacterial-70x30-_JM#position=16&type=item&tracking_id=e34fa4

Que con relación al registro sanitario, el citado departamento no halló ningún producto cosmético inscripto que responda a esos datos identificatorios.

Que asimismo, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) quien le informó que no existía ningún establecimiento habilitado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para el rubro cosmético que corresponda a ese número de legajo.

Que en consecuencia y al tratarse de un producto ilegítimo, toda vez que declara datos no veraces en su rotulado, que se desconoce su origen y efectiva composición es que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población, teniendo en cuenta el contexto actual de uso de este tipo de productos destinado a la higiene y sanitización de manos.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como: COSMETIC alcohol en gel – uso externo- Industria Argentina- 5 L- elaborador LEG Nº 1602- MS Res.155/98, lote 2251 V: 09/23, en virtud que estaría infringiendo el artículo 19 de la Ley de Medicamentos Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS. y AS.) N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios considera 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 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, esta Coordinación opina 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 con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “COSMETIC alcohol en gel – uso externo- Industria Argentina- 5 L- elaborador LEG Nº 1602- MS Res. 155/98, lote 2251 V: 09/23” y cualquier otro lote del producto, por las razones expuestas en el Considerando.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 2º: 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. 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. Manuel Limeres

e. 20/08/2020 N° 33285/20 v. 20/08/2020

Fecha de publicación 20/08/2020

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez