



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2386/2021

DI-2021-2386-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/03/2021

VISTO el Expediente EX-2021-06127085-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 iniciaron en virtud de que con fecha 20 de enero de 2021 el Departamento de Control de Mercado ha recibido una consulta por parte de un particular, remitida a través de ANMAT RESPONDE, respecto del producto rotulado como: "Alcohol Etilico 96°- ALCOHOL- USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, CONT. NETO 500 ml INDUSTRIA ARGENTINA, lote: 362/4, vto: 04/22, Elaborado y fraccionado por alcohol Argentina, Empresa B Certificada, Establecimiento habilitado por Resolución ANMAT 601/91, Legajo N° 9641".

Que según pudo constatar el Departamento de Control de Mercado en la página web de esta Administración Nacional (<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/cosmeticos/alcoholeras> habilitadas), la firma "Alcohol Argentina" no se encuentra dentro del listado de empresas habilitadas en los términos de la Resolución Ms. y As. N° 508/94 y por tanto el producto tampoco se encuentra autorizado.

Que por otra parte, mediante NO-2021-05424150-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que el legajo N° 9641 no pertenece a ninguna firma habilitada ante la Administración Nacional en el rubro medicamentos, por lo tanto, la información consignada en el rotulo "Resolución ANMAT 601/91" es errónea, toda vez que tales datos son inexistentes.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, dicha situación se informó al Instituto Nacional de Vitivinicultura a fin de que tome conocimiento en el marco de su competencia.

Que en consecuencia, al tratarse de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido y resultando ser peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre, toda vez que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, todos los lotes del producto rotulado como: "Alcohol Etilico 96°- ALCOHOL- USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, CONT. NETO 500 ml INDUSTRIA ARGENTINA, Elaborado y fraccionado por alcohol Argentina, Empresa B Certificada, Establecimiento habilitado por Resolución ANMAT 601/91, Legajo N° 9641".



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, la 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 N° 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 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 de todos los lotes del producto rotulado como: “Alcohol Etílico 96°- ALCOHOL- USO MEDICINAL CALIDAD FARMACOPEA ARGENTINA, CONT. NETO 500 ml INDUSTRIA ARGENTINA, Elaborado y fraccionado por alcohol Argentina,



Empresa B Certificada, Establecimiento habilitado por Resolución ANMAT 601/91, Legajo N° 9641”, por ser un medicamento falsificado.

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 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.

Manuel Limeres

e. 31/03/2021 N° 19550/21 v. 31/03/2021

Fecha de publicación 31/03/2021

