DISPOSICIÓN 8297/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.
Del: 06/11/2020; Boletín Oficial 10/11/2020.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-63114174-APN-DVPS#ANMAT, y;
CONSIDERANDO
Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que recibió una consulta por correo electrónico en referencia al producto: "Alcohol etílico 96° Maximum Purity, USO HOSPITALARIO, cont. Neto 500 c.c. fraccionado y distribuido por Maximum Purity, INDUSTRIA ARGENTINA, R.N.E. N° 02.066.326, R.N.P.A. N° 02-592458" según el cual las unidades habrían sido adquiridas en un establecimiento ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en un comercio ubicado en la localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.
Que en virtud de los datos de Registro Nacional de Empresa (RNE) y Registro Nacional de Producto Alimentario (RNPA) declarados en el rótulo del producto es que se realizó la consulta al área de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL). Con fecha 4 de septiembre de 2020 dicha área informó que el número de RNPA 02-592458 pertenece al producto Ricotta semi magra marca La Blanqueada, elaborada por el establecimiento identificado mediante RNE 02-033494, por lo que los datos consignados en el rótulo del producto en estudio resultan ser falsos.
Que según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII edición, para el alcohol (etanol o alcohol etílico), debe contener no menos del 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 este sentido la Resolución N° 508/94 establece en su artículo 1°: "Quedan sometidos a la presente Resolución: El fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana y las personas visibles o jurídicas que intervengan en dichas actividades" y el artículo 2º expresa: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas".
Que en el mismo sentido la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece en el artículo 19°: "Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…"
Que también se consultó en la página web de esta Administración Nacional y pudo constatarse que la firma Maximum Purity no se encuentra entre los establecimientos habilitados para fraccionar alcohol medicinal en los términos de la Resolución N° 508/94.
Que por otra parte los consultantes informaron que los productos fueron adquiridos en una localidad de la provincia de Buenos Aires y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por lo que se puso en conocimiento del Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV) la situación denunciada y los domicilios donde fueron adquiridos.

Que atento a las circunstancias detalladas, toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios es que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Alcohol etílico 96° Maximum Purity, USO HOSPITALARIO, cont. Neto 500 c.c. fraccionado y distribuido por Maximum Purity, INDUSTRIA ARGENTINA, R.N.E. N° 02.066.326, R.N.P.A. N° 02-592458", e informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.
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.
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 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 el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: "Alcohol etílico 96° Maximum Purity, USO HOSPITALARIO, cont. Neto 500 c.c. fraccionado y distribuido por Maximum Purity, INDUSTRIA ARGENTINA, R.N.E. N° 02.066.326, R.N.P.A. N° 02-592458" por estar falsamente rotulado y en consecuencia ser ilegal.
Art. 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

Copyright © BIREME Contáctenos