DISPOSICIÓN 8302/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

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

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-71011245-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;
CONSIDERANDO:
Que se inician las presentes actuaciones en virtud de que en el marco del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre ANMAT-SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria), ambos organismos detectaron irregularidades en la comercialización del producto rotulado como: "UMBRELLA desinfectante con amonio cuaternario 5ta generación- Uso profesional- elimina el Covid-19- coronavirus".
Que el rotulado del producto en cuestión carecía de datos que identifiquen su elaborador, registro sanitario, composición, entre otros; todos aquellos requeridos por la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98 y sus modificatorias.
Que en relación a ello, el Servicio de Domisanitarios verificó que no constaban en sus registros productos registrados ni en trámite de registro que se correspondieran con dichos datos identificatorios.
Que, en tal sentido, se han constatado publicaciones del mencionado producto en los varios sitios web, tales como: https://articulo.mercadolibre.com.ar/; https://ferreshopferreteria.mercadoshops.com.ar/; https://www.facebook.com /Surcleans-General-Roca; https://www.facebook.com /agrolimpcastelar/; https://www.facebook.com /GrupoLomat/; http://www.tiendagrupolomat.com.ar/; https://www.facebook.com /VERDEOLIVAFUMIGACIONES/; https://www.facebook.com/pg /fumigaciones.serviplagas.7 y https://karuwa.com.ar/
Que en algunas de las publicaciones encontradas se destacaban las siguientes menciones: "senasa"; "el desinfectante solidario que ayuda a las ONG'S"; "Umbrella® es un desinfectante bactericida, usado en áreas con contaminación y efectivo en descargas biológicas. Ha demostrado ser eficaz para la desinfección y desodorización de todo tipo de superficies"; "desinfectante profesional, no mancha, sin olor para toda superficie, aprobado para casas, comercios, hospitales, colegios"; "actúa en presencia de materia orgánica", "único de 5ta generación, "soporta aguas duras", "inodoro", "incoloro".
Que, asimismo, en la publicación web: https://melisam.com/wp-content/uploads /2020/07/Amonio-cuaternarioconcentrado.pdf se pudo verificar que junto con la imagen del producto se acompañaba una hoja de seguridad y un Certificado de SENASA donde se consignaban, entre otros datos: "C-1585- (inscripción año 2008), producto: AMONIO CUATERNARIO, expte: 330497/2007, nombre de fantasía: AMBSE P 80, autorizado por Disposición SENASA Nº 118/2008, presentado por: Compañía Química Suttley Argentina SRL, Elaborador: Compañía Química Suttley Argentina SRL, origen: Argentina".
Que consultado el SENASA sobre dichos datos, informó el organismo mediante Nota Nº NO-2020-34601237-APN-DAJ#SENASA que no constaba en su base de datos registro alguno a nombre de Umbrella Corporation o Umbrella Argentina SRL y que el certificado que lleva el número C-1585 no se corresponde con el que consta en el expediente

aprobatorio del producto EXPS05:0017443/2017 (Número original 330947/2007), por lo cual el producto en cuestión no se encuentra autorizado para su uso en plantas habilitadas por el SENASA.
Que, por su parte, el Servicio de Domisanitarios informó que no constaban antecedentes de inscripción de establecimientos que respondan a las razones sociales Umbrella Corporation o Umbrella Argentina SRL.
Que respecto a las publicaciones de los productos en la web, se ha dado intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad a fin de que actúe en el ámbito de su competencia.
Que conforme la normativa vigente, los productos domisanitarios puestos en el mercado para su distribución y/o uso y comercialización deben ser fabricados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, por encontrarse alcanzados por lo establecido en las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y Nº 709/98.
Que al tratarse de un producto sobre el cual se desconoce su origen y que carece de registro sanitario, por lo tanto se desconocen las condiciones de elaboración y su composición, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
Que, en tal sentido, en atención a la situación sanitaria mundial debido a la pandemia producida por la Covid 19 los organismos sanitarios deben velar por la fidelidad de los productos que se comercializan dada la importancia que, en este contexto, los desinfectantes de superficies representan a nivel sanitario.
Que en este aspecto es dable mencionar que la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…”.
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 la limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato.
Que para desinfectar eficazmente una superficie, son decisivos el método usado y la concentración y el tiempo de contacto del desinfectante.
Que las soluciones desinfectantes tienen que prepararse y usarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante con respecto al volumen y el tiempo de contacto, siendo que una dilución incorrecta (muy alta o muy baja) puede menguar la eficacia y que las concentraciones elevadas aumentan la exposición de los usuarios al compuesto químico y también pueden dañar las superficies.
Que conforme indica el documento Limpieza y desinfección de las superficies del entorno inmediato en el marco de la COVID-19 elaborado por la OMS para la desinfección de superficies: “Al seleccionar los desinfectantes hay que tener en cuenta los microrganismos de interés, la concentración y el tiempo de contacto recomendados, la compatibilidad de los desinfectantes químicos con las superficies que se tratarán, la toxicidad, la facilidad de empleo y la estabilidad del producto. Los desinfectantes escogidos deberán satisfacer los requisitos para la comercialización fijados por las autoridades locales, en particular cualesquiera reglas pertinentes a determinados sectores, por ejemplo, el sanitario y el alimentario.”
Que al tratarse de un producto respecto del cual se desconoce su origen y que carece de registro sanitario se desconocen, en consecuencia, las condiciones de elaboración y su composición, por lo que no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.
Que el producto en cuestión estaría infringiendo el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS nº 709/98.
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 comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: “UMBRELLA desinfectante con amonio cuaternario 5ta generación- Uso profesional- elimina el Covid-19- coronavirus”, en todas las presentaciones y contenidos netos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.
Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones Institucionales 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 modificatorios.
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 identificado en su rótulo como: “UMBRELLA desinfectante con amonio cuaternario 5ta generación- Uso profesional- elimina el Covid-19- coronavirus”, en todas las presentaciones y contenidos netos.
Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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