DISPOSICIÓN 8604/2020
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.
Del: 18/11/2020; Boletín Oficial 24/11/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-70679836-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 (DEGMPS), informó que recibió una denuncia de un particular acerca de la adquisición de un producto rotulado como “Etalcohol. Alcohol etílico 96% vol. Uso medicinal. Ind. Argentina. 500 ml. R.N.P.A. N° 04033369. R.N.E. Nº 04033300. Elaborado y fraccionado por Argencol S.A., fecha de fracc. 05/2020, Vto. 05/2022, N° de lote 05-362”; el cual se estaría comercializando en de la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, la denuncia referida se encuentra adjunta como IF-2020-70699402-APN-DVPS#ANMAT.
Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consultó al área de Vigilancia Alimentaria del INAL (Instituto Nacional de Alimentos) acerca de los datos de RNE y RNPA observados en el rotulado del producto denunciado.
Que al respecto, el INAL informó que ninguno de los registros consultados, ni el R.N.P.A. N° 04033369, ni el R.N.E. Nº 04033300 existían en la base de datos de ese Instituto, ello conforme surge del IF-2020-63130935-APN-DVPS#ANMAT.
Que en virtud de la norma citada y a los fines de verificar acerca de la habilitación del establecimiento Argencol S.A., presunto titular del producto denunciado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consultó la base de datos de la web de esta Administración Nacional (https://www.argentina.gob.ar/anmat /regulados/cosmeticos/alcoholeras-habilitadas) constatando que la firma citada no se encontraba entre los establecimientos habilitados para fraccionar alcohol medicinal en los términos de la Resolución MS y AS N° 508/94 y por lo tanto el producto tampoco se encuentra autorizado.
Que asimismo, la Coordinación de Sumarios señaló que en el rótulo del envase del producto no surgen datos de inscripción en el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).
Que en esta instancia es dable señalar la normativa que rige sobre el alcohol (etanol o alcohol etílico), así según la definición establecida en la Farmacopea Argentina VII ed. para el alcohol (etanol o alcohol etílico), debe contener no menos de 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. En este sentido la Resolución del MS y AS N° 508/94 establece: “Artículo 1º: 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”; “Artículo 2º: 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”. En el mismo sentido, la Ley de medicamentos N° 16463 en su artículo 19

establece: “queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…”.
Que por lo expuesto, la DEGMPS sostuvo que 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. Las constancias documentales agregadas que forman parte del presente expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.
Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios la DEGMPS recomendó: 1. Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: “Etalcohol. Alcohol etílico 96% vol. Uso medicinal. Ind. Argentina. 500 ml. R.N.P.A. N° 04033369. R.N.E. Nº 04033300. Elaborado y fraccionado por Argencol S.A.” 2. Informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró 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 al respecto, 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 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 (DEGMPS) 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 rotulado como “Etalcohol. Alcohol etílico 96% vol. Uso medicinal. Ind. Argentina. 500 ml. R.N.P.A. N° 04033369. R.N.E. Nº 04033300. Elaborado y fraccionado por Argencol S.A.”, por por carecer de registro y ser en consecuencia 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 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 (DEGMPS). Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios.

Manuel Limeres

Copyright © BIREME Contáctenos