



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5059/2022

DI-2022-5059-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 16/06/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-43345478-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una consulta sobre la comercialización de productos domisanitarios de marca GROPEK CLEAN los cuales no contaban con el correspondiente registro ante esta Administración Nacional.

Que la consulta que realizó el usuario fue sobre la legitimidad del producto cuyo rótulo contiene los siguientes datos: "GROPEK CLEAN. LIMPIADOR DESINFECTANTE. ELIMINA EL 99,9% DE LOS VIRUS Y BACTERIAS. SUGERENCIAS DE USO, ATOMIZAR PARA PURIFICAR AMBIENTES, COMO DESINFECTANTE Y LIMPIADOR DE SUPERFICIES, LIMPIAR Y DESINFECTAR HERIDAS MENORES. APROBADO POR ANMAT Y EPA DE USA. PRODUCIDO POR ENVIROLIFE SRL" sin datos de registro ante ANMAT.

Que a partir de la información recibida el Servicio de Domisanitario realizó la búsqueda de otros datos de los productos y de la firma, constatando la oferta de productos domisanitarios no registrados ante la ANMAT en la página web de la empresa (<https://www.gropekclean.com.ar/>) y en la plataforma de venta de productos y servicios Mercado Libre.

Que los links de comercialización de los productos han sido remitidos a la Coordinación del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria de esta Administración Nacional para su intervención.

Que teniendo en consideración la presencia en el rótulo de la leyenda "LIMPIAR Y DESINFECTAR HERIDAS MENORES" el Servicio de Domisanitarios, a través de la NO-2022-49695791-APN-DVPS#ANMAT, realizó una consulta con la Dirección de Gestión de Información Técnica respecto de otros registros de la firma involucrada ante la ANMAT.

En respuesta a la petición realizada por el Servicio de Domisanitarios la Dirección consultada respondió a través de la nota NO-2022-51236391-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de habilitación de la firma ENVIROLIFE S.R.L. ante esta Administración Nacional en los rubros de medicamentos, productos médicos ni productos



cosméticos al día de la consulta.

Que asimismo esa Dirección informó que no consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de productos con el nombre comercial GROPEK CLEAN por lo que sugirió la intervención del Instituto Nacional de Productos Médicos.

Que atento a lo expuesto y a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, de los que se desconoce las condiciones de manufactura, y considerando que los establecimientos y productos domisanitarios deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para que los productos puedan ser comercializados en cumplimiento de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y N° 7292/98 y sus modificatorias con el fin de que esta Administración Nacional esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica del producto Domisanitario de marca GROPEK CLEAN en cuyo rótulo figuran los siguientes datos: "GROPEK CLEAN. LIMPIADOR DESINFECTANTE. ELIMINA EL 99,9% DE LOS VIRUS Y BACTERIAS. SUGERENCIAS DE USO, ATOMIZAR PARA PURIFICAR AMBIENTES, COMO DESINFECTANTE Y LIMPIADOR DE SUPERFICIES, LIMPIAR Y DESINFECTAR HERIDAS MENORES. APROBADO POR ANMAT Y EPA DE USA. PRODUCIDO POR ENVIROLIFE SRL", comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica del producto Domisanitario de marca GROPEK CLEAN en cuyo rótulo figuran los siguientes datos: "GROPEK CLEAN. LIMPIADOR DESINFECTANTE. ELIMINA EL 99,9% DE LOS VIRUS Y BACTERIAS. SUGERENCIAS DE USO, ATOMIZAR PARA PURIFICAR AMBIENTES, COMO DESINFECTANTE Y LIMPIADOR DE SUPERFICIES, LIMPIAR Y DESINFECTAR HERIDAS MENORES. APROBADO POR ANMAT Y EPA DE USA. PRODUCIDO POR ENVIROLIFE SRL", por carecer de registros de establecimiento y de producto, resultando ser en consecuencia productos ilegales.



Se adjunta imagen del rótulo de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2022-59000211-APN-CS#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º: 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 23/06/2022 N° 46227/22 v. 23/06/2022

Fecha de publicación 23/06/2022

