



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 918/2022

DI-2022-918-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 31/01/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-01044565-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 denuncia de un usuario sobre la comercialización de productos domisanitarios no registrados por parte de la firma SOLMAX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA la cual no cuenta con la correspondiente habilitación ante esta Administración Nacional.

Que el motivo de la denuncia fue sobre la legitimidad del producto cuyo rótulo tiene los siguientes datos, entre otros: "SOLMAX. SANITIZANTE. CONTIENE ALCOHOL ETÍLICO AL 70% V/V Y ESENCIA. USOS DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES. I.N.V N°: VAH266. PARA VENTAS: Diagonal Eva Perón N° 670 – Barranqueras – Chaco. FRACCIONADO POR SOLMAX S.R.L. | MZ. 42 PC 02,03,04,05 – COMPLEJO INDUSTRIAL BQUERAS | WWW.SOLMAX.COM.AR".

Que a partir de esta información se realizó la búsqueda de otros datos de los productos y de la firma y se constató la oferta de productos domisanitarios marca SOLMAX por la misma empresa, SOLMAX S.R.L., en la plataforma de venta electrónica Mercado Libre.

Que según las descripciones de las publicaciones la comercialización de los productos sería tanto en su jurisdicción como en otras provincias.

Que entre los productos que comercializa se encuentran: jabón líquido con amonio cuaternario, desinfectantes, productos para agua de piletas, destapa cañerías, entre otros.

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 para su intervención.

Que en el rótulo del producto de la consulta figuraba un número de identificación: "I.N.V N°: VAH266" y desde el Servicio de Domisanitarios se consultó al Instituto Nacional de Vitivinicultura si correspondía con una identificación



propia del organismo e informaron que la firma SOLMAX S.R.L. se encontraba inscripta provisoriamente ante dicho Instituto en la Delegación Resistencia de la provincia de Chaco bajo el nro. VAH266.

Que asimismo se envió la denuncia al mencionado organismo para la toma de conocimiento.

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 desconocen 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 la prohibición de publicidad, uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma SOLMAX S.R.L. y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que cabe destacar que, en atención a la situación sanitaria mundial de público conocimiento producida por la pandemia de 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 (...) Es apropiado en lugares apartados con recursos limitados que no dispongan de lavados u otras instalaciones para la higiene de las manos –agua limpia, toallas, etc: (...) Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos” (https://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1).”

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 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 1º: Prohíbese la publicidad, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los productos domisanitarios de la firma SOLMAX S.R.L. por carecer de habilitación y registro de productos ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º: 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

e. 03/02/2022 N° 4323/22 v. 03/02/2022

Fecha de publicación 03/02/2022

