



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 1040/2021

#### DI-2021-1040-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/02/2021

VISTO el EX-2021-05060461-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

#### CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hizo saber en su informe de fecha 20 de enero de 2021 (IF-2021-05429815-APN-DVPS#ANMAT) que se detectaron irregularidades en el canal comercial sobre el producto rotulado como: ALCOHOL EN GEL-DESINFECTANTE PARA MANOS- FSG - sanitizante antibacterial instantáneo- produce FSG S.A. Establecimiento con laboratorio habilitado para la producción de tensioactivos bajo la inscripción N° 4099- partida N° 1038 07-02-2003. Anmat Exp. R. N° 155/98. Comercializa Sky Leather Group S.A. Industria Argentina.

Que, en tal sentido, se constataron publicaciones del mencionado producto en el canal Mercado Libre y en los siguientes sitios web: [www.giftytienda.com](http://www.giftytienda.com);

[https://www.distribuidoraelescoces.com/articulo.asp?idarticulo=2810&art\\_nombre=ALCOHOL%20EN%20GEL%20FSG%20BO0EN%20GEL%20FSG%20BOTELLA%201%20LITRO](https://www.distribuidoraelescoces.com/articulo.asp?idarticulo=2810&art_nombre=ALCOHOL%20EN%20GEL%20FSG%20BO0EN%20GEL%20FSG%20BOTELLA%201%20LITRO).

Que por su parte, tomó intervención el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV) conforme consta en NO-202050640264-APN-DBA#INV; y en tal sentido, de acuerdo a la documentación aportada por dicho Organismo se constató que la firma F y S Group S.A. se encuentra habilitada ante la Municipalidad de General Rodríguez para la explotación del rubro “elaboración de aceites y tensioactivos (mezcla)” inscripción N° 4099- partida 1038 del 07-02-2003; careciendo de inscripción ante el INV para manipular alcohol etílico.

Que, asimismo, se verificó que no se hallaron productos cosméticos inscriptos ante la ANMAT que respondieran a dichos datos identificatorios, ni establecimientos habilitados para el rubro cosméticos bajo las razones sociales FSG S.A. y Sky Leather Group S.A.; resultando por tanto no veraces los datos legales obrantes en el rotulado.

Que cabe agregar que, con relación a las publicaciones de los productos en la web, se dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad a fin de que actuara en el ámbito de su competencia.



Que en virtud lo expuesto, el Departamento de Domisaniarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal remarca en su informe que los productos cosméticos puestos en el mercado para su distribución y/o uso deben ser fabricados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, quedando alcanzados por la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que, asimismo, refiere que, al tratarse de un producto ilegítimo, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Que, en tal sentido, agrega el citado Departamento que 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 productos para la higiene y sanitización de manos representan a nivel sanitario.

Que, en este aspecto, es dable mencionar que la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19 establece que: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que, en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aconseja: prohibir preventivamente el uso y la comercialización el producto identificado en su rótulo como: “ALCOHOL EN GEL DESINFECTANTE PARA MANOS- FSG - sanitizante antibacterial instantáneo- produce FSG S.A. Establecimiento con laboratorio habilitado para la producción de tensioactivos bajo la inscripción N° 4099- partida N° 1038 07-02-2003. Anmat Exp. R. N° 155/98. Comercializa Sky Leather Group S.A. Industria Argentina”, en todas las presentaciones y contenidos netos.

Que la medida sugerida se respalda en que se estarían infringiendo los artículos 1º y 3º de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que, en consecuencia, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2021-07056917-APN-ANMAT#MS de fecha 26 de enero de 2021 ordenó prohibir preventivamente el uso y la comercialización del producto identificado en su rótulo como: “ALCOHOL EN GEL DESINFECTANTE PARA MANOS- FSG - sanitizante antibacterial instantáneo- produce FSG S.A. Establecimiento con laboratorio habilitado para la producción de tensioactivos bajo la inscripción N° 4099- partida N° 1038 07-02-2003. Anmat Exp. R. N° 155/98. Comercializa Sky Leather Group S.A. Industria Argentina”, en todas las presentaciones y contenidos netos.

Que, asimismo, ordenó notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos y remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que, desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas ordenadas, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto N° 1.490/92, contando este Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida.



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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º:** Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: "ALCOHOL EN GEL DESINFECTANTE PARA MANOS- FSG - sanitizante antibacterial instantáneo- produce FSG S.A. Establecimiento con laboratorio habilitado para la producción de tensioactivos bajo la inscripción N° 4099- partida N° 1038 07-02-2003. Anmat Exp. R. N° 155/98. Comercializa Sky Leather Group S.A. Industria Argentina", en todas las presentaciones y contenidos netos.

**ARTÍCULO 2º:** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

Manuel Limeres

e. 09/02/2021 N° 6179/21 v. 09/02/2021

**Fecha de publicación 09/02/2021**