



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3604/2021

DI-2021-3604-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/05/2021

VISTO el Expediente EX-2021-33136515-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de que con fecha 15 de abril de 2021 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió en el correo electrónico oficial la derivación de una denuncia realizada por parte de un particular en relación a la comercialización de un alcohol etílico presuntamente ilegítimo.

Que según las imágenes enviadas por el denunciante, se observa un producto rotulado como: "CONTENIDO NETO 500 mm, INDUSTRIA ARGENTINA, ALCOHOL ETILICO 96°, ANTI-BACTERIAL ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y VIRUS, R.N.E. N° 04003223 R.N.P.A. N° 04069014, ELABORADO y FRACCIONADO POR NOVALCOL, Elaboración: 01/3/2021, Vencimiento: 01/03/2022"; asimismo, informó que la compra fue realizada en un autoservicio de la localidad de Ituzaingo, provincia de Buenos Aires.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, dicha situación se notificó al Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV) y a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a fin de que tomen conocimiento y actúen en el marco de sus competencias jurisdiccionales.

Que en relación a los datos de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) y Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) observados en el rotulado del producto, el área de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos, que derivó la consulta, informó que el R.N.E. N° 04003223, es inexistente y que el R.N.P.A. N° 04069014 corresponde al producto "Bizcochuelo de vainilla marca Libertad".

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó mediante NO-2021-33671192-APN-DGIT#ANMAT, de fecha 19 de abril de 2021, que "no consta registro de habilitación de la firma NOVALCOL ante esta Administración Nacional, en los rubros de Medicamentos, Productos cosméticos ni productos médicos, al día de la fecha".

Que al tratarse de un producto que posee un etiquetado engañoso y fraudulento, respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido; en consecuencia, resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, el Departamento de



Control de Mercado sugiere la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional, en cualquiera de sus presentaciones, el producto rotulado como: "ALCOHOL ETILICO 96°, ANTI-BACTERIAL ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y VIRUS, R.N.E. N° 04003223 R.N.P.A. N° 04069014, ELABORADO Y FRACCIONADO POR NOVALCOL" y 2) Informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios considera que resulta 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 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 por tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación opina que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

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 el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en cualquiera de sus presentaciones, al producto rotulado como: "ALCOHOL ETILICO 96°, ANTI-BACTERIAL ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y VIRUS, R.N.E. N° 04003223 R.N.P.A. N° 04069014, ELABORADO Y FRACCIONADO POR NOVALCOL", por tratarse de un producto que posee un etiquetado engañoso y fraudulento, respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 27/05/2021 N° 35586/21 v. 27/05/2021

Fecha de publicación 27/05/2021

