Se prohíbe la comercialización de alcohol etílico 96° y alcohol en gel El Coloso y Atomo alcohol en gel

Con las Disposiciones 4113 y 4119, la ANMAT prohíbe la comercialización y distribución de dos productos que se ofrecen como alcohol y alcohol en gel. DESCARTABLES CAROMAR S.A. reportó, a través del formulario de Cosmetovigilancia, que detectó la comercialización por la web de un producto cosmético ilegal usurpando su marca comercial El Coloso, el cual no cuenta con inscripción. Y el producto ATOMO ALCOHOL EN GEL, fue denunciado por LABORATORIOS IMVI por hacer uso de su marca registrada “Atomo”, sin autorización, ni permiso, ni solicitud o pedido; además agregan en la denuncia que no fabrican ese tipo de producto y que no tienen ningún tipo de relación con la empresa que lo elaboró.

DI-2020-4113-APN-ANMAT#MS – Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 09/06/2020

VISTO el Expediente Nº EX-2020-34072350-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 la empresa DESCARTABLES CAROMAR S.A. reportó, a través del formulario de Cosmetovigilancia, que detectó la comercialización por la web de un producto cosmético ilegal usurpando su marca comercial. Dicho producto fue anunciado en el portal Marktplace de Facebook como alcohol en gel con el siguiente rótulo identificatorio: “EL COLOSO Alcohol etílico 96º”, cuya consistencia es gel.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la referida empresa resulta ser titular de diversos productos cosméticos de la marca “EL COLOSO”, sin embargo, no existe ningún producto inscripto como alcohol en gel ni alcohol etílico que responda a esos datos identificatorios.

Que desde el punto de vista sanitario, se trata de un producto ilegitimo, que declara datos no veraces en su rotulado y que se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo alto para la salud de la población teniendo en cuenta el contexto actual de uso de este tipo de productos destinado a la higiene y sanitización de manos.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que el producto incumplía el artículo 19º de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y sugirió la prohibición de comercialización y uso de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como “EL COLOSO Alcohol etílico 96º” y “EL COLOSO Alcohol en gel”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) y la Coordinación de Sumarios (ex Dirección de Faltas Sanitarias) han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

 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, de todos los lotes y todas las presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como “EL COLOSO Alcohol etílico 96º” y “EL COLOSO Alcohol en gel”, por las razones expuestas en el considerando.

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a 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. 11/06/2020 N° 23073/20 v. 11/06/2020

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4119/2020

DI-2020-4119-APN-ANMAT#MS – Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 09/06/2020

VISTO el Expediente EX-2020-APN-28162010-APN-DGA#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 una denuncia realizada ante el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud por la empresa LABORATORIOS IMVI SOCIEDAD ANÓNIMA, titular de diversos productos cosméticos inscriptos bajo la marca ATOMO, manifestando que: habían detectado en el canal comercial Mercado Libre la venta de un producto denominado ATOMO ALCOHOL EN GEL, el cual hace uso de su marca registrada “Atomo”, sin autorización, ni permiso, ni solicitud o pedido por parte de LABORATORIOS IMVI S.A.; además agregan en la denuncia que no fabrican ese tipo de producto y que no tienen ningún tipo de relación con la empresa que lo elaboró.

Que posteriormente el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal verificó que el producto ATOMO ALCOHOL EN GEL se anuncia en el siguiente sitio web: https://articulo.mercadolibre.com.ar/MLA-851177637-alcohol-en-gel-ultimos150-ml-consulta-envio-ctrocabaJM?quantity=1&variation= 54504216587#position=1&type=item&tracking5-a502-90139dfe61ca, rotulado como: “ATOMO alcohol en gel-Ind. Argentina- Resol. Nº 337/92- Nº de Registro sanitario A.N.C.A.P.: 225/1381.”

Que por otra parte, el Departamento constató que en el rotulado del producto se declaran datos falsos sobre el registro sanitario.

Que asimismo, se consultó la base de datos de productos cosméticos y no se encontró ningún producto inscripto ante esta Administración Nacional con tales datos identificatorios.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad que gestione la baja de los anuncios del producto de referencia.

Que luego el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 22 de abril de 2020 prestó colaboración al personal de la Policía Federal Argentina, con la finalidad de que se llevara a cabo una serie de allanamientos bajo la intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Nº 1 de San Isidro.

Que en dichos procedimientos se secuestró gran cantidad de productos, envases y etiquetas relacionadas con el producto en cuestión, entre otros.

Que por consiguiente la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que el producto incumplía el artículo 19 de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex Ms y As N° 155/98.

Que en consecuencia y a fin de proteger a la población del uso de este producto ilegítimo la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de la comercialización y uso del producto rotulado como: “ATOMO alcohol en gel- Ind. Argentina- Resol. Nº 337/92- Nº de Registro sanitario A.N.C.A.P.: 225/1381” de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos.

Que dicha sugerencia se realiza toda vez que no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población más aún teniendo en cuenta el contexto actual y en el que se requiere el uso de este tipo de productos destinados a la higiene y sanitización de manos.

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 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 y la comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes, en todas sus presentaciones y contenidos netos del producto rotulado como: “ATOMO alcohol en gel- Ind. Argentina- Resol. Nº 337/92- Nº de Registro sanitario A.N.C.A.P.: 225/1381”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

**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 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. 11/06/2020 N° 23068/20 v. 11/06/2020

Fecha de publicación 11/06/2020