



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4113/2020

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

Ciudad de Buenos Aires, 09/06/2020

VISTO el Expediente N° 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 Marketplace de Facebook como alcohol en gel con el siguiente rótulo identificadorio: "EL COLOSO Alcohol etílico 96°", 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 ilegítimo, 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 19° 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 96°" 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 N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° 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 N° 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 96°” 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

Fecha de publicación 11/06/2020

