



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-03597703-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-03597703-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO;

Que a través de los referidos actuados, la empresa INDUSTRIAS QUIMICAS DEL SUR S.A., con RNE N° 070030074, solicita la inscripción del producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, Marca CLEANNY en presentación GRANDES VOLUMENES.

Que por Disposición ANMAT N° 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA”.

Que dicha norma establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems 5.4 y 5.5, que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados; y que los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización.

Que mediante IF-2021-10999105-APN-DGA#ANMAT la empresa aportó un ensayo de eficacia bajo Protocolo N° 5170 de fecha 23 de octubre de 2019 emitido por la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, Cátedra de Microbiología.

Que mediante IF-2021-02653437-UBA-SSTT#SCT\_FFYB la Subsecretaría de Transferencia Tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires ha hecho constar que “el Protocolo N° 5170 de fecha 23 de Octubre de 2019 (...) según consta en nuestros registros corresponde a la empresa CAFUR S.R.L.”; agregando asimismo que “dejamos constancia que no existen evidencias objetivas de prestación a

nombre de Industrias Químicas del Sur.”

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud considera, en virtud de lo expuesto, que la firma solicitante no ha presentado el ensayo de eficacia para el producto en cumplimiento de la normativa vigente, aconsejando denegar la solicitud.

Que con posterioridad la firma agrega nueva documentación, adjuntando en el documento RE-2021-58441133-APN-DTD#JGM un ensayo de eficacia.

Que el Servicio de Domisanitarios de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud toma nueva intervención mediante IF-2021-66187279-APN-DVPS#ANMAT, informando que “la firma ha adjuntado mediante RE-2021-58441133-APN-DTD#JGM un ensayo de eficacia que no cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente en cuanto a reducción microbiana dado que la reducción necesaria para considerar que un producto posee acción desinfectante, según las metodologías referenciadas por la normativa vigente, es de 99,999%, mientras que en el mencionado informe se concluye que el producto “presentó una capacidad desinfectante del 99%”, concluyendo que “por lo expuesto, y considerando los motivos que dieron lugar a la elevación del proyecto de disposición que consta en los presentes actuados, esta área técnica considera que debería darse curso a la denegatoria.”

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa INDUSTRIAS QUIMICAS DEL SUR S.A., con RNE N° 070030074, la inscripción del producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, Marca CLEANNY en presentación GRANDES VOLUMENES, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma INDUSTRIAS QUIMICAS DEL SUR S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Subsecretaría de Transferencia Tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de

Buenos Aires, a los efectos que estime corresponder. Cumplido, archívese.

EX-2021-03597703-APN-DVPS#ANMAT