



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WASSINGTON S.A.C.I.F. e I. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020034517, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca WASSINGTON, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la Ley N° 27.541 declara la emergencia pública en varias materias entre ellas la sanitaria en base a procurar el acceso a insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Que el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 amplía por el plazo de un año la emergencia pública en materia sanitaria en el marco de la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave o SARS-CoV-2 causante de la enfermedad COVID-19.

Que en este contexto los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo emiten la Resolución Conjunta N° 1/2020 el 20 de marzo de 2020 estableciendo el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación de la COVID-19.

Que en el artículo 2 de la referida Resolución se intima a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1°, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Que entre los insumos sanitarios críticos se incluyen los desinfectantes para superficies categorizados como domisanitarios.

Que ante la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció criterios y procedimientos extraordinarios y temporales respecto a los trámites de registro sanitario de productos domisanitarios categorizados como desinfectantes.

Que en tal sentido, quedan exceptuados de cumplimentar las exigencias del ítem I.a) del aludido procedimiento, relativo a las condiciones para que sea aceptada la proclamación sobre eficacia contra virus de la familia Coronaviridae, aquellos productos registrados o no, de origen nacional o importado, cuya composición química sea ALCOHOL/AGUA 70/30, HIPOCLORITO ó PERÓXIDO DE HIDRÓGENO en las concentraciones aceptadas por la EPA (United States Environmental Protection Agency) siempre y cuando se trate de productos de venta libre.

Que el citado procedimiento establece excepciones temporales en lo que a habilitación de establecimientos se refiere en su apartado IV.b en lo relativo a la ampliación de rubros.

Que el producto que nos ocupa resulta alcanzado por el mencionado criterio de excepcionalidad.

Que según lo establece el procedimiento citado en párrafos anteriores, la flexibilización respecto a la modificación y registro de los productos desinfectantes que resultan alcanzados tiene carácter excepcional y temporario, debido a la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 estando vigente por 180 (ciento ochenta días) días contados a partir del 01 de abril de 2020.

Que el mencionado procedimiento extraordinario para el registro en el contexto de la emergencia sanitaria por la Covid-19 ha sido prorrogado hasta el 31 de diciembre del 2020 según consta en NO-2020-64965636-APN-DVPS#ANMAT.

Que en virtud de la emergencia internacional de salud pública relacionada con SARS-CoV-2, resultó necesario prorrogar los criterios y procedimientos extraordinarios y temporales relacionados con los trámites de registro sanitario de productos desinfectantes categorizados como domisanitarios, los cuales estarán vigentes desde el 01 de abril de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021 tal como fue informado a través de la guía publicada en la página web de ANMAT (<https://www.argentina.gob.ar/criterios-y-procedimientos-extraordinarios-para-el-regis-tro-de-desinfectantes-de-superficies>) y consta en NO-2021-40123093-APN-DVPS#ANMAT.

Que concluida la vigencia del mencionado procedimiento, la firma titular del Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) deberá tener a disposición de la Autoridad Sanitaria los ensayos de eficacia pertinentes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente con las excepciones temporarias enunciadas en los párrafos anteriores.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca WASSINGTON, de acuerdo con lo solicitado por la firma WASSINGTON S.A.C.I.F. e I. con RNE N° 020034517, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250102, que consta en IF-2021-67743526-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-67741508-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-67741557-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250102.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado RNPUD N° 0250102 que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250102

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **SOLUCIÓN HIDROALCOHOLICA DESINFECTANTE DE SUPERFICIES**
2. Marca: **WASSINGTON**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **ETANOL (90%) 74,7 % y GLICERINA 1 %**
5. Forma de Presentación: **BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS.**
6. Venta: **VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto: **WASSINGTON S.A.C.I.F.E.I.**
8. Domiciliado en: **GUALEGUAYCHU 2068 - CIUDADELA - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020034517**
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: **EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT.**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:43:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:43:52 -03:00

Solución hidroalcohólica.

Desinfectante de Superficies

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Producto efectivo para inactivar virus de la familia CORONAVIRIDAE

A base de Alcohol al 70%

Composición: Etanol 70%, Glicerina y Agua desmineralizada

Modo de uso: Para Desinfectar, aplique el producto con paño limpio sobre la superficie a limpiar.

Este producto se utiliza sin diluir. Almacenar en el envase original tapado en un ambiente seco, oscuro y fresco. No reutilizar el envase vacío.

Mantenga fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Precauciones de uso: Cuidado, inflamable. Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes. Evitar la inhalación del producto. En caso de contacto con la piel: enjuagar inmediatamente con abundante agua. Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos: enjuagar inmediatamente con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. No ingerir. En caso de ingestión: enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Dar a beber abundante agua para diluir la concentración del producto. Consulte inmediatamente a un médico o llame con el envase en la mano a los siguientes teléfonos:

Argentina: Cto. Nac. de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Paraguay: Cto de Toxicología Tel.: 220418 - 204930 (int. 1011)

Uruguay: CAT Tel.: 1722

Elaborado por Washington S.A.C.I.F. e I.

Gualeguaychú 2068, Ciudadela (B1702TF), Buenos Aires, Argentina

infowass@washington.com.ar - www.washington.com.ar

RNE: 020034517 - Exp. N°: xxxxxx

Importador Paraguay: Paraguay Trading S.A

Av. Gabriel Peillón 460 y Victor Morinigo - Barrio San Isidro

Distrito de San Lorenzo. RUC: 800149424 - Tel.: (595-21) 237 7177

Importador Uruguay: Veiga Helal Ariel

Eden Rock, Manz. 18 Solar 16 Médanos de Solymar

Canelones - Uruguay Tel.: (005989) 444 6575



Lote y Vencimiento: Ver en el envase.




5L CONT. NETO
INDUSTRIA
ARGENTINA

Servicio de atención al consumidor:
(011) 7078-0004/ 4488-4100

WASHINGTON
DIVISIÓN HIGIENE INSTITUCIONAL


LIONEL PROSPER
AFODERADO
DNI 28.232.507


ANA BLANCK
Bioquímica
Mat. 4818/2

IF-2021-56526131-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:20:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:20:58 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--------------------------------	--

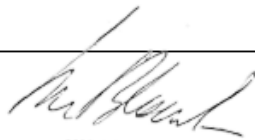
8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
64-17-5	Etanol (90%)	Etanol	74,70
7732-18-5	Agua Desmineralizada	Agua	24,30
56-81-5	Glicerina	Glicerina	1,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Liquido incoloro
Peso específico: 0,872 + / - 5 g./cm3
Contenido de activo: 72% +/ - 2 %

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.



ANA BLANCK
Bioquímica
Mat. 4818/2



LIONEL PROSPER
APODERADO
DNI 20 232.507

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-38879182-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:21:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:21:25 -03:00