



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53896972-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-53896972-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en el marco de la fiscalización de anuncios de productos en medios digitales realizada por el Programa de Monitoreo Y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, tomó conocimiento de la publicación del producto promocionado como: KIT PURIFICADOR DE AGUA “KIT (CDS) SOLUCION DE CLORITO DE SODIO AL 28% (NaClO₂) + ACIDO CLORHIDRICO AL 4% (HCl)” en el en sitio web: <https://mms.com.ar> (consultado el 11-8-2020).

Que en dicha publicación se menciona “Composición: precursor para la obtención in situ de un biocida (Dióxido de cloro), de uso exclusivo para la potabilización y desinfección de agua para consumo humano o animal. Precursor incluido en el art. 95 del Reglamento EU 528/2012 de biocidas”.

Que en tanto que en “información adicional” figura que el dióxido de cloro (ClO₂) se puede usar como: esterilizador, desinfectante de superficies y objetos no vivos, esporicida, desinfectante de ambientes, germicida.

Que en tanto, en dicha publicación, en el sitio “blog/nuevos post” se publica el “Proceso de Saturación del Agua por Andreas Kalcker” (<https://mms.com.ar/wp-content/uploads/2020/06/Como-preparar-Cds-Dióxido-de-cloroAndre-as-Kalcker-2020.mp4#t=5>) en cuyo video consta el proceso de tratamiento del agua para beber a partir de agua destilada o mineral y la indicación de uso del preparado remanente como desinfectante de superficies.

Que asimismo figura una publicación de “El Dióxido de cloro como Desinfectante líquido”. Aquí puede observarse indicaciones de uso como “sanitizante líquido de: superficies duras, no porosas, en contacto con ALIMENTOS. Como sanitizante de acero inoxidable, y otras superficies duras no porosas en contacto con alimentos como tanques, cajerías y otros equipos de proceso, en plantas de proceso de alimentos como pollerías,

pescaderías, carnicerías, industria láctea, bebidas, embotelladoras, cervecerías, etc. ... Para superficies duras, porosas y no porosas SIN contacto con ALIMENTOS, cualquier superficie porosa o no porosa en residencias o comercios, hoteles, vehículos, casas rodantes, micros, camiones, embarcaciones, gimnasios, lockers equipo deportivo, guarderías, escuelas, iglesias, ambientes agrícolas y horticultura. Como sanitizante de superficies que no están en contacto con alimentos, como textiles, equipo deportivo, sábanas, colchones, muebles, alfombras, pisos, concreto, estantes, madera terminada, metales, pisos vinílicos, mesadas, tableros, escritorios, acero inoxidable, herramientas, cerámicos, azulejos, paredes y techos ... USO COMO DESINFECTANTE EN INSTITUCIONES MEDICAS, ODONTOLOGICAS, LABORATORIOS, CLINICAS, MORGUES, ETC ... Para desinfectar criaderos, cubiertas de equipos, mesadas, trajes biológicos, incubadoras, acero inoxidable y equipamiento”.

Que al respecto se informa que las formulaciones químicas con acción antimicrobiana de superficies inanimadas de uso en el hogar, industrias e instituciones, así como los destinados al tratamiento de agua para consumo humano, están alcanzadas por el marco regulatorio de la ANMAT bajo la categoría de productos Domisanitarios (Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98).

Que en este sentido el Servicio de Domisanitarios hace saber que no existen productos formulados a base de dióxido de cloro ni de sus precursores con esa modalidad de empleo que se encuentren registrados ante la ANMAT como potabilizadores o purificadores de agua de consumo y/o piscina, ni como desinfectantes y/o sanitizantes de superficies.

Que con relación a la sustancia dióxido de cloro, se trata de un gas de color amarillo o amarillo – rojizo utilizado en plantas de tratamiento de agua y en el proceso de descontaminación de construcciones. Al reaccionar en agua genera iones clorito. Ambas especies químicas son altamente reactivas y cuentan con capacidad de eliminar bacterias y otros microorganismos en medios acuosos, motivo por el cual son utilizadas como desinfectantes, en bajas concentraciones, para la potabilización de agua, entre otros usos (Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, 2004). Public statement for chlorine dioxide and chlorite).

Que cabe señalar que teniendo en cuenta la Guía de la Organización Mundial de la Salud para la Calidad del Agua Potable (2008) y el documento WHO/FWC/WSH/16.49 “Dióxido de Cloro, Clorito y Clorato en el Agua Potable” (2016), no sería admisible el registro de un producto domisanitario bajo la modalidad de empleo del producto en cuestión dado el riesgo que conlleva, por un lado, la manipulación de tales sustancias por parte del consumidor para la preparación de la formulación final, debido a las condiciones de seguridad que requiere el proceso y a que a inhalación puede provocar efectos tóxicos como edema pulmonar, broncoespasmos, neumonitis química y edema de glotis, entre otras complicaciones.

Que en este contexto, el 16 de julio del 2020 la Organización Panamericana de la Salud emitió un informe relacionado con el consumo del dióxido de cloro y su toxicidad, y en la misma línea, en el comunicado web del 4 de agosto del 2020 (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro-anmat-recomienda-no-consumir-medicamentos-no-autorizados>) la ANMAT advirtió a la población sobre los riesgos por la ingesta e inhalación de estos preparados, consumidos bajo la creencia de que ofrecen soluciones para la prevención y tratamiento de determinadas enfermedades.

Que es dable mencionar que la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”

Que en consecuencia y con el fin de proteger a eventuales usuarios, toda vez que se trata de un producto ilegítimo y que podría provocar efectos adversos graves durante su manipulación y uso, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y la comercialización del producto rotulado como: KIT PURIFICADOR DE AGUA “KIT (CDS) SOLUCION DE CLORITO DE SODIO AL 28% (NaClO₂) + ACIDO CLORHIDRICO AL 4% (HCl)”

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, esta Coordinación de Sumarios considera que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una nota donde no recomienda tomar productos que contengan dióxido de cloro, clorito de sodio, hipoclorito de sodio o derivados.

Que en tal sentido dicha organización expresa en su informe de fecha 16 de julio de 2020 que no recomienda utilizar productos a base de dióxido de cloro o clorito de sodio por vía oral o parenteral en pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID-19, ni en ningún otro caso, porque no hay evidencia sobre su eficacia y la ingesta o inhalación de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos. La seguridad de las personas es el objetivo principal que debe acompañar cualquier decisión o intervención en salud.

Que asimismo y en atención a la situación mundial de pandemia provocada por el COVID-19 (Coronavirus) es que la OPS recomienda fortalecer la notificación a la autoridad regulatoria nacional de medicamentos a la dependencia del Ministerio de Salud responsable de su regulación de cualquier evento adverso ligado al consumo de dichos productos, así como la denuncia de productos que, ya contengan dióxido de cloro, derivados de cloro o cualquier otra sustancia, se presenten con indicación de tratamiento de la COVID-19.

Que tal como lo declama la OPS, las autoridades sanitarias deberán vigilar la promoción de productos con supuestas propiedades terapéuticas para la COVID-19 a través de los medio de comunicación, con el fin de implementar las acciones correspondientes.

Que en tal sentido esta Coordinación de Sumarios opina que la medida de prohibición de uso y comercialización del producto en cuestión sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1.490/92.

Que por lo expuesto, esta Coordinación de Sumarios no evidencia reparos legales y/o formales respecto del procedimiento llevado a cabo en estos actuados, concluyendo que las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud devienen ajustadas 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como KIT PURIFICADOR DE AGUA “KIT (CDS) SOLUCION DE CLORITO DE SODIO AL 28% (NaClO₂) + ACIDO CLORHIDRICO AL 4% (HCl)”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.