



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38081913-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-38081913-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035360, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca CIF, 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 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 1°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca CIF, de acuerdo con lo solicitado por la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 020035360, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el

Certificado de RNPUD N° 0250215, que consta en IF-2020-57045848-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-57045848-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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-57046827-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250215.

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 0250215 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-38081913-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.29 00:09:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 00:09:42 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250215

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: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
2. Marca: CIF
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 72,9 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA CON SPRAY DE CONTENIDO NETO 400 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: DESCARTES 4020 - TORTUGUITAS - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035360
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-38081913-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.

NUEVO




**DESINFECTANTE
DE SUPERFICIES
ALCOHOL 70%**



ANTES DE USAR, LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONT. NETO
400 ML

UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO


Dra. Graciela A. Brenta
Farmaceutica
Mat. 8340
DNI 5.294.374

IF-2020-47343437-APN-DGA#ANMAT



DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES*

PRECAUCIONES: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. NO APLICAR SOBRE PERSONAS, ALIMENTOS Y ANIMALES. ¡CUIDADO INFLAMABLE! MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LLAMA Y CALOR. NO APLICAR CERCA DEL FUEGO. PELIGROSO SI ES APLICADO PRÓXIMO A LAS LLAMAS O SUPERFICIES CALIENTES. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 50°C O BAJO LA LUZ SOLAR DIRECTA. ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER EL PRODUCTO EN SU EMBALAJE ORIGINAL. NO REUTILIZAR LOS EMBALAJES. NO FUMAR, COMER O BEBER DURANTE SU APLICACIÓN. NO INGERIR. EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL NO INDUZCA EL VÓMITO Y CONSULTE A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE, LLEVANDO EL ENVASE O LA ETIQUETA DEL PRODUCTO. NO INHALAR. USAR EN AMBIENTES BIEN VENTILADOS. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y/O PIEL. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Y/O PIEL, LAVAR INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA DURANTE 15 MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN PERSISTE, CONSULTE A UN MÉDICO, LLEVANDO EL ENVASE O LA ETIQUETA DEL PRODUCTO. EN ARGENTINA, CONTACTE AL CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800-333-0160 EN CHILE: CITUC (02) 226353800. ATENCIÓN LAS 24 HS, LOS 365 DÍAS DEL AÑO. EN URUGUAY: CIAT (CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO): TEL:1722. EN BOLIVIA Y PERÚ: EN CASO DE INTOXICACIONES ACUDIR AL CENTRO DE SALUD MÁS CERCANO. EN PARAGUAY: CENTRO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA, AVDA. GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL: 021-2284118. * NO APLICAR EN MOTORES, CAJAS ELÉCTRICAS, INTERRUPTORES O CUALQUIER EQUIPO ELÉCTRICO PARA EVITAR CUALQUIER DESCARGA. DESENCHUFAR ANTES DE USAR. EN APARATOS ELÉCTRONICOS, CONSULTAR EL MANUAL DEL FABRICANTE ANTES DE USAR. NO USAR EN TELAS QUE PUEDAN GENERAR ESTÁTICA. EXCESIVA FRICCIÓN EN SUPERFICIES PLÁSTICAS INCREMENTA LA ESTÁTICA Y EL RIESGO DE FLAMABILIDAD. EVITE EL USO EN SUPERFICIES POROSAS O PINTADAS. PARA SUPERFICIES DELICADAS, NUEVAS O INUSUALES, APLIQUE PRIMERO EN UNA ZONA PEQUEÑA, NO VISIBLE. NO APLICAR EN CUERO. MODO DE USO: NO DILUIR. APLIQUE DIRECTAMENTE SOBRE LA SUPERFICIE A DESINFECTAR, PREVIAMENTE LIMPIA Y LIBRE DE SUCIEDAD VISIBLE, PREFERENTEMENTE CON AGUA Y JABÓN O DETERGENTE. ESPARZA CON UN PAÑO HUMEDECIDO CON EL PRODUCTO. DEJE ACTUAR POR 5 MINUTOS Y SECAR NATURALMENTE. NO REQUIERE ENJUAGUE.

COMPOSICIÓN: ALCOHOL ETÍLICO 70% (CAS 64-17-5) (70%), AGUA, SECUESTANTE.
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:
LLAME GRATIS AL: • ARGENTINA: 0-800-8888-CIF (243) • BOLIVIA: 800-10-0057 • CHILE: 800-202004 • URUGUAY: 0800-2727, CONSUMIDOR@SAC.UNILEVER.COM.UY • PERÚ: 0-800-5195 • PARAGUAY: 0800-119-910, CONSUMIDOR@SAC.UNILEVER.COM.PY. **FABRICADO POR: UNILEVER DE ARGENTINA S.A., ALF. H. BOUCHARD 4191, MUNRO, V. LÓPEZ, BS AS ARGENTINA B1605BNA. RNE 0200353601 INPUD N° XXXXXXX. IMPORTADO POR: UNILEVER ANDINA BOLIVIA S.A., AV. BLANCO GALINDO KM 10,4, COCHABAMBA, BOLIVIA. XXXXX. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN CHILE POR UNILEVER CHILE LIMITADA, AV. LAS CONDES 11000 4/5 PISO, VITACURA, REGIÓN METROPOLITANA, CHILE. UNILEVER URUGUAY SCC S.A. CNO. CARRASCO 5975 MONTEVIDEO CP 12100 MS 1690 XXXXX. UNILEVER ANDINA PERÚ S.A. PASEO DE LA REPÚBLICA 5895, EDIFICIO LEURO PISO 4, MIRAFLORES, LIMAPERU RUC 20100003946, NS-0XXXXXXXXXX. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: UNILEVER DE PARAGUAY S.A. RUC: 800230817. TEL: 319 8800 ROQUE CENTURIÓN MIRANDA N° 1635 CASI SAN MARTÍN ASUNCIÓN PARAGUAY R.E. M.S.P.Y B.S. RES N°: 226/17 REG. M.S.P.Y B.S. N°: VER ENVASE.**

NO CONTIENE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO.
LOTE
USAR ANTES DE:
VER IMPRESIÓN
EN EL ENVASE.
05
PP
Por favor
recicle
PELIGRO: PRODUCTO INFLAMABLE
INDUSTRIA ARGENTINA

CXXXXXXXX

UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO

Graciela A. Brenta
Dra. Graciela A. Brenta
Farmaceutica
Mat/8340
DNI 5.294.374

IF-2020-47343437-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-38081913-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:51:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:51:56 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-38081913-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:53:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:53:56 -03:00

**7. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL
LOTE O PARTIDA**

Establecimiento Tortuguitas (en el rótulo impreso el RNE.) MMM/AAAA LTO

W SSS X HH:MM

MM/AAAA: mes y año de vencimiento

L: "Lote"

TO: "Tortuguitas"

W: año de elaboración

SSS: fecha en Juliano de elaboración

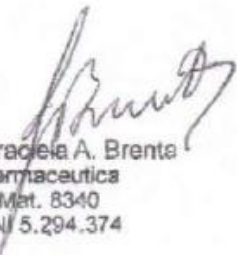
X: representa la línea

HH:MM: hora de envasado

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Número CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua	Vehículo	27.070
64-17-5	Alcohol etílico	Activo antibacterial	72.917
64-02-8	EDTA Tetrasodico	Secuestrante	0.013


UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO


Dra. Graciela A. Brenta
Farmaceutica
Mat. 8340
DNI 5.294.374

IF-2020-38436337-APN-DGA#ANMAT