

LA FDA TOMA MEDIDAS PARA COLOCAR A TODOS LOS DESINFECTANTES DE MANOS A BASE DE ALCOHOL DE MÉXICO EN ALERTA DE IMPORTACIÓN.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha tomado medidas para colocar a todos los desinfectantes de manos a base de alcohol, de México, en alerta de importación para ayudar a prevenir la entrada de productos potencialmente peligrosos a los EE. UU. y así proteger a los consumidores estadounidenses.

Como parte de los continuos esfuerzos de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. para proteger a los consumidores de desinfectantes de manos potencialmente peligrosos o subpotentes, la agencia ha colocado todos los desinfectantes de manos a base de alcohol de México en una alerta de importación en todo el país, para ayudar a detener los productos que parecen estar en violación de ingresar a los EE. UU., hasta que la agencia pueda revisar la seguridad de los mismos.

El uso de desinfectantes para manos por parte de los consumidores ha aumentado significativamente durante la pandemia de coronavirus, especialmente cuando no se puede acceder al agua y al jabón. La FDA ha visto un fuerte aumento de estos productos provenientes de México que fueron etiquetados para contener etanol (también conocido como alcohol etílico) pero dieron positivo por contaminación por metanol. El metanol, o alcohol de madera, es una sustancia que puede ser tóxica cuando se absorbe a través de la piel y puede ser mortal cuando se ingiere. El metanol no es un ingrediente aceptable en desinfectantes para manos u otros medicamentos. Bajo la alerta de importación, los desinfectantes de manos a base de alcohol de México que se ofrecen para la importación están sujetos a un mayor escrutinio de la FDA, y el personal de la FDA puede detener el envío. Como parte de su revisión de entrada, el personal de la FDA considerará cualquier evidencia específica ofrecida por los importadores o fabricantes de que los desinfectantes para manos se fabricaron de acuerdo con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación de EE. UU. Esta es la primera vez que la FDA emite una alerta de importación en todo el país para cualquier categoría de producto farmacéutico.

Los análisis de la FDA de los desinfectantes para manos a base de alcohol, importados de México, encontraron que el 84% de las muestras analizadas por la agencia, desde abril hasta diciembre de 2020, no cumplían con las regulaciones de la FDA. Se encontró que más de la mitad de las muestras contenían ingredientes tóxicos, incluidos metanol y / o 1-propanol, en niveles peligrosos. La agencia ha publicado y actualiza periódicamente una lista de productos desinfectantes para manos que los consumidores no deben usar, que incluyen aquellos que la FDA ha determinado que contienen metanol y / o 1-propanol. En la mayoría de los casos, el metanol no aparece como ingrediente en la etiqueta del producto.

La agencia continúa tomando medidas para ayudar a evitar que los desinfectantes de manos potencialmente peligrosos o infractores entren a los Estados Unidos colocando productos específicos en alerta de importación, trabajando de manera proactiva con las empresas para retirar productos y alentando a los minoristas a eliminar los productos infractores de los estantes de las tiendas y mercados en línea. Como parte de estas acciones, la agencia también ha emitido 14 cartas de advertencia desde julio de 2020 por distribuir desinfectante para manos con metanol no declarado, contenido inapropiado de

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

etanol, afirmaciones engañosas, incluida la aprobación incorrecta de la FDA, y prácticas de fabricación inadecuadas.

Los desinfectantes de manos contaminados con metanol son un problema de seguridad grave, y la FDA tiene conocimiento de los eventos adversos, incluida la ceguera, los efectos cardíacos, los efectos en el sistema nervioso central y las hospitalizaciones y la muerte, informados principalmente a los centros de control de intoxicaciones y los departamentos de salud estatales. La exposición al metanol puede provocar náuseas, vómitos, dolor de cabeza, visión borrosa, ceguera permanente, convulsiones, coma, daño permanente del sistema nervioso o la muerte. Aunque las personas que usan estos productos en las manos corren el riesgo de intoxicación por metanol, los niños pequeños que ingieren estos productos y los adolescentes y adultos que toman estos productos como sustituto del alcohol tienen un mayor riesgo.

Disponible en:

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-action-place-all-alcohol-based-hand-sanitizers-mexico-import?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 3 de febrero de 2021