



The following is the Spanish translation of *FDA Places Hand Sanitizers from Mexico on Import Alert*, excerpted from ([Global Update - February 2021](#))

## La FDA pone en alerta de importación los desinfectantes para manos de México

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha colocado todos los desinfectantes para manos a base de alcohol fabricados en México bajo la [alerta de importación nacional #62-08](#) (en inglés) para ayudar a impedir que los productos que parecen violar los requisitos de fabricación entren a los EE. UU. La alerta de importación titulada "Detención sin examen físico de desinfectantes para manos a base de alcohol fabricados en México" es la primera que la FDA ha emitido como alerta de importación a nivel nacional para cualquier categoría de producto farmacéutico.

En el transcurso de la pandemia del COVID-19, la FDA ha visto un gran aumento en los [productos desinfectantes para manos](#) procedentes de México, cuyas etiquetas indicaban que contenían etanol (también conocido como alcohol etílico) o isopropanol (también llamado alcohol isopropílico o 2-propanol), pero que dieron positivo a la contaminación por metanol y/o 1-propanol. El metanol, o alcohol de madera, es una sustancia que puede ser tóxica cuando se absorbe a través de la piel y peligrosa para la vida cuando se ingiere. El metanol y el 1-propanol no son ingredientes aceptables en los desinfectantes para manos ni otros medicamentos.

Bajo la alerta de importación, las importaciones de estos desinfectantes para manos de fabricantes mexicanos están sujetas a un mayor escrutinio por parte de la FDA. Los fabricantes mexicanos de desinfectantes para manos a base de etanol o isopropanol pueden solicitar a la FDA que se les incluya en la Lista Verde de la Alerta de Importación #62-08 proporcionando la evidencia y documentación que demuestre que la instalación cumple plenamente con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación. (Los productos de los fabricantes incluidos en la Lista Verde no están sujetos a un mayor escrutinio). Las instrucciones para presentar una solicitud están incluidas en la alerta; las solicitudes son revisadas por la FDA y la agencia toma las decisiones sobre la Lista Verde caso por caso.

Como parte de las acciones de la FDA para proteger a los consumidores, la agencia también ha emitido 15 [cartas de advertencia](#) (en inglés) desde julio de 2020 por la distribución de desinfectante para manos con metanol no declarado, contenido inapropiado de etanol, declaraciones engañosas que afirman erróneamente la aprobación de la FDA, y prácticas de fabricación ilícitas. La FDA continúa trabajando de manera proactiva con las autoridades gubernamentales mexicanas, y los fabricantes y minoristas mexicanos para garantizar que los productos potencialmente peligrosos o infractores no se distribuyan a los consumidores.



"El uso de desinfectantes para manos por parte de los consumidores ha aumentado significativamente durante la pandemia del coronavirus, especialmente cuando el agua y el jabón no son accesibles, y no se tolerará la disponibilidad de productos de mala calidad con ingredientes peligrosos e inaceptables", dijo Judy McMeekin, Pharm.D., Comisionada Asociada de Asuntos Regulatorios de la FDA. "Las acciones de hoy son necesarias para proteger el suministro seguro de desinfectantes para manos a base de alcohol. Continuaremos trabajando con las partes interesadas para garantizar la disponibilidad de productos seguros y para comunicar información vital teniendo en cuenta la salud y seguridad de los consumidores estadounidenses".

Desde julio de 2020, nuestra [Oficina para América Latina](#) (en inglés) (LAO, por sus siglas en inglés), en coordinación con el [Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos](#) (en inglés) (CDER, por sus siglas en inglés), ha estado colaborando con [la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](#) de México (COFEPRIS) para compartir información sobre los esfuerzos del CDER para identificar este problema, proporcionando información sobre las metodologías de laboratorio para las pruebas de los desinfectantes para manos, y para colaborar con la COFEPRIS

mientras realizaba inspecciones en el país de los fabricantes de desinfectantes para manos y de sus ingredientes activos. La colaboración de la LAO ha proporcionado información crítica para el CDER para rastrear la fuente de contaminación. Como resultado de la colaboración, la COFEPRIS inició una serie de muestreos e inspecciones a nivel nacional que resultaron en la publicación de una alerta al consumidor informando al público mexicano sobre los riesgos de usar desinfectantes para manos contaminados con metanol.

La LAO también ha notificado a la COFEPRIS sobre cualquier rechazo de importación en EE. UU. de cargamentos de desinfectante para manos que pudieran ser reexportados a México.

Esto permite a la COFEPRIS coordinar la detención, aseguramiento y toma de muestras de los productos desinfectantes para manos que vuelven a entrar a México, evitando así la distribución de los productos en México, así como la posibilidad de que los productos se vuelvan a ofrecer para su importación a EE. UU. en otro puerto.

Aquellos que han estado expuestos a un desinfectante para manos contaminado con metanol y están experimentando síntomas deben comunicarse con su centro de control de intoxicaciones local y buscar tratamiento médico inmediato para la posible reversión de los efectos tóxicos del envenenamiento por metanol.