



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Resolución**

**Número:**

**Referencia:** Expediente N° EX-2017-26741915-APN-DD#INV

---

VISTO el Expediente N° EX-2017-26741915-APN-DD#INV, la Ley N° 16.463, la Ley Nacional de Alcoholes N° 24.566, las Resoluciones Nros. 508 de fecha 13 de julio de 1994 del ex-MINISTERIO DE ASISTENCIA SOCIAL Y SALUD PÚBLICA y C.11 de fecha 4 de diciembre de 1996 y C.32 de fecha 19 de octubre de 2016, ambas del INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 16.463 instituye las normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas, y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Que la Resolución N° 508 de fecha 13 de julio de 1994 del ex-MINISTERIO DE ASISTENCIA SOCIAL Y SALUD PÚBLICA, establece los requisitos para el control, fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana.

Que hay determinados parámetros en la composición analítica de los alcoholes que hacen a su calidad e identificación, motivo por el cual resulta conveniente incorporar la determinación de Absorción Ultravioleta entre DOSCIENTOS NANOMETROS (200 nm) y TRESCIENTOS CUARENTA NANOMETROS (340 nm), en una celda de UN CENTIMETRO (1 cm), como indicador de calidad en los alcoholes etílicos identificados como Buen Gusto/Potable de origen Agrícola, fraccionados.

Que el Artículo 3° de la referida resolución determina que el alcohol etílico para uso cosmético y medicinal que se fraccione, y envase con destino al expendio al público debe responder a las especificaciones establecidas por la Farmacopea Argentina en vigencia y a las que en su complemento establezca la autoridad de aplicación.

Que el Artículo 4° de la Ley Nacional de Alcoholes N° 24.566, insta que el INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV) es la Autoridad de Aplicación de la ley y dictará las normas reglamentarias necesarias para la prosecución de los fines inherentes a la misma.

Que, asimismo, el Artículo 7° de la citada Ley N° 24.566, establece que el alcohol etílico, etanol, ethyl alcohol, hidróxido de etilo o cualquier otra denominación que se adopte para identificarlo, es el producto que responde a la Fórmula Química  $H_3C-CH_2OH$ .

Que la Resolución N° C.11 de fecha 4 de diciembre de 1996 de este Organismo, implanta en su Capítulo V que todos los alcoholes que circulan, deberán estar amparados por un análisis habilitado y otorgado por el INV.

Que la Resolución N° C.32 de fecha 19 de octubre de 2016 de este Instituto, establece la Clasificación, los Parámetros Técnicos, las Determinaciones y Metodologías Analíticas, Expresión de los Resultados y Tolerancias Analíticas aplicadas a los alcoholes etílicos.

Que la mencionada determinación se encuentra perfectamente detallada en el Volumen II de la Séptima Edición de la Farmacopea Argentina.

Que Subgerencia de Asuntos Jurídicos del INV, ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por las Leyes Nros. 14.878 y 24.566 y el Decreto N° 155/2016,

EL PRESIDENTE DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la determinación de ABSORCIÓN ULTRAVIOLETA ENTRE DOSCIENTOS NANOMETROS (200 nm) y TRESCIENTOS CUARENTA NANOMETROS (340 nm), en una celda de UN CENTIMETRO (1 cm) de cuarzo, definido en el Volumen II de la Séptima Edición de la FARMACOPEA ARGENTINA que como Anexo N° IF-2018-14650050-APN-GF#INV forma parte de la presente norma.

ARTÍCULO 2°- La citada determinación será practicada como indicador de calidad en muestras por control de ALCOHOL ETILICO BUEN GUSTO/POTABLE fraccionado, e identificado como ALCOHOL ETÍLICO FARMACOPEA ARGENTINA y/o ALCOHOL ETÍLICO USO MEDICINAL.

ARTÍCULO 3°.- Aquellos alcoholes fraccionados que se encuentren fuera de la Especificación establecida en el Artículo 1°, serán clasificados como PRODUCTO EN INFRACCIÓN AL ARTÍCULO 29 INCISO B) DE LA LEY 24.566.

ARTÍCULO 4°.- Las infracciones a la presente resolución, serán sancionadas de acuerdo a lo previsto en ARTÍCULO 30 de la Ley N° 24.566.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese y cumplido, archívese.