



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1463

BUENOS AIRES, 13 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-161-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber a fojas 1/2 que en el marco de fiscalización de productos domisanitarios, llevado a cabo en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, realizó diversos procedimientos en los establecimientos de Carrefour sitios en Av. Alvarez Jonte Nº638 CABA y calle J. Pedro Varela Nº4750 CABA, mediante las órdenes de inspección: OI: 2015/5089-DVS-4234 de fecha 15/10/2015 y OI: 2015/6178-DVS-4941 de fecha 15/12/2015, respectivamente, ambos establecimientos propiedad de la firma INC SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.).

Que en su informe técnico la referida Dirección hizo saber que personal del Departamento de Uso Domestico relevó productos domisanitarios elaborados por la firma NEWCLOR ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, los cuales se listan a continuación: 1) Alguicida- funguicida, bactericida, máxima protección NEWCLOR, Cont. Neto 500 cc ideal para piletas de lona PAMS 27871 RNE 020035491 RIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

17463

2897648 RNPUD exp. 2110-857-13-2 Lote ilegible, Env. ilegible Vto May 17
Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; 2) Clarificador, floculante, precipitante,
NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN
283161/2 RNPUD 2110-857-13-2 Lote 151119 Env. Nov. 15 Vto. Nov. 17
Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; 3) Clarificador, floculante, precipitante,
NEWCLOR, super concentrado Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN
283161/2 RNPUD 2110-857-13-5 Lote 151 05 (poco legible) Env. OCT 15 Vto. OCT.
17 Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; 4) Alguicida, antibacteriano,
NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 02781 RNE 020035491 RIN
283161/2 RNPUD 2110-857-13-2 Lote 150706 Env. Jul 15 Vto. Jul 17
Establecimiento Elaborador 4112-3566/03. 5) Cloro para piletas de natación (agua
lavandina concentrada) JC, Cont. Neto 5 litros 90 cl/l, lote 151014 Env. 14/10/15
RNE 020035491 RIN 2897648 PAMS 026682 Establecimiento Elaborador 4112-
3566/03 RNPUD 025005. Cabe destacar que la etiqueta se encuentra dañada lo cual
dificulta su lectura. 6) Cloro para piscinas CARREFOUR Cont. Neto 10 litros
Hipoclorito de sodio 111 grs.Cl/l a la salida de fábrica RIN 2897648 PAMS Cert. N°
27434 RNE 02003549, Sin dato de RNPUD Establecimiento Elaborador 4112-3566/03
Lote 151014 Env. 14/10/15 Consumir preferentemente dentro de los 120 días de
envasado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

11463

Que la DVS indicó que, por Acta de entrevista 1602/11 la firma NEWCLOR ARGENTINA S.A. declaró que para los productos de los ítems 1 y 2 se ha iniciado el trámite de registro por los expedientes 1-47-0000-1813-16-9 y 1-47-0000-941-16-4, respectivamente.

Que también la firma declaró que los productos correspondientes a los ítems 3, 4 y 5 son productos ya registrados y sus números de RNPUD son 0250013, 0250012 y 0250005, respectivamente; a este respecto, se hace constar que lo declarado por la firma fue verificado por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (se adjuntan copias de constancias de inicio de trámite para los productos de los ítems 1 y 2 y copias de certificados de RNPUDs de los productos de los ítems 3, 4 y 5).

Que con respecto al producto del ítem 6, la firma manifestó que no cuenta con registro ante la ANMAT, que fue elaborado por pedido de Inc. S.A. y que actualmente ya no se elabora.

Que por lo expuesto, la DVS indicó en su informe que se evidencia que la firma NEWCLOR ARGENTINA S.A. infringiría el artículo 1º de la Resolución Ministerial ex MS y AS Nº 709/98, toda vez que comercializó productos domisanitarios en jurisdicción nacional sin contar con los correspondientes registros.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

197463

Que atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos: Alguicida-funguicida, bactericida, máxima protección NEWCLOR, Cont. Neto 500 cc ideal para piletas de lona PAMS 27871 RNE 020035491 RIN 2897648 RNPUD exp. 2110-857-13-2 Lote ilegible, Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; Clarificador, floculante, precipitante, NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-2. Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; Cloro para piscinas CARREFOUR Cont. Neto 10 litros Hipoclorito de sodio 111 grs.Cl/l a la salida de fábrica RIN 2897648 PAMS Cert. N° 27434 RNE 02003549 Sin dato de RNPUD Establecimiento Elaborador 4112-3566/03 Consumir preferentemente dentro de los 120 días de envasado; b) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los lotes de los productos rotulados de la siguiente manera: Clarificador, floculante, precipitante, NEWCLOR, super concentrado Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-5 Lote 151 05 (poco legible) Env. OCT 15 Vto. OCT. 17 Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; Alguicida, antibacteriano, NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 02781 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-2 Lote 150706 Env. Jul 15 Vto. Jul 17 Establecimiento Elaborador 4112-3566/03 e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma NEWCLOR ARGENTINA S.A.,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

11463

con domicilio en la calle Av. de los Constituyentes N° 2085, de la localidad de General Pacheco de la Provincia de Buenos Aires, como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados.

Que a la luz de lo expuesto, surge de las actuaciones que los productos en cuestión fueron comercializados por supermercados CARREFOUR propiedad de INC S.A., no encontrándose registrados y careciendo de autorización sanitaria correspondiente para ser colocados en el mercado, en su carácter de expendedor.

Que en este sentido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), dispone: "Todos los productos mencionados en el presente anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos."

Que por lo expuesto, corresponde imputarle a la firma NEWCLOR S.A., y a su director técnico, en su carácter de elaborador de los productos señalados presunto incumplimiento al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, toda vez que comercializó productos domisanitarios en jurisdicción nacional sin contar con los correspondientes registros y por los mismo argumentos corresponde imputar por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1483

presunto incumplimiento del artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 a la firma INC S.A., en su carácter titular de supermercado CARREFOUR, en virtud de lo dispuesto por el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), por resultar expendedor de los productos cuestionados.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1463

ARTÍCULO 1º.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos: Alguicida- funguicida, bactericida, máxima protección NEWCLOR, Cont. Neto 500 cc ideal para piletas de lona PAMS 27871 RNE 020035491 RIN 2897648 RNPUD exp. 2110-857-13-2 Lote ilegible, Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; Clarificador, floculante, precipitante, NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-2. Establecimiento Elaborador 4112-3566/03; Cloro para piscinas CARREFOUR Cont. Neto 10 litros Hipoclorito de sodio 111 grs.Cl/l a la salida de fábrica RIN 2897648 PAMS Cert. N° 27434 RNE 02003549 Sin dato de RNPUD Establecimiento Elaborador 4112-3566/03 Consumir preferentemente dentro de los 120 días de envasado.

ARTÍCULO 2º.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del Lote 151 05 del producto rotulado como: "Clarificador, floculante, precipitante, NEWCLOR, super concentrado Cont. Neto 1 litro PAMS 027870 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-5 Lote 151 05 (poco legible) Env. OCT 15 Vto. OCT. 17 Establecimiento Elaborador 4112-3566/03" y del Lote 150706 del producto rotulado como: "Alguicida, antibacteriano, NEWCLOR, máxima protección Cont. Neto 1 litro PAMS 02781 RNE 020035491 RIN 283161/2 RNPUD 2110-857-13-2 Lote 150706 Env. Jul 15 Vto. Jul 17 Establecimiento Elaborador 4112-3566/03".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1463

ARTÍCULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma NEWCLOR ARGENTINA S.A. con domicilio en la Av. de los Constituyentes N° 2085, de la localidad de General Pacheco de la Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción al artículo 1º de la Resolución exMs y As N° 709/98.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INC. SA, en su carácter de titular del Supermercado CARREFOUR, con domicilio en la calle Ayacucho 1055, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 1º de la Resolución exMs y As N° 709/98, en virtud de lo dispuesto por el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-161-16-6

DISPOSICION N°

1463


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.