



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

DISPOSICIÓN N° 0992

BUENOS AIRES, 26 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-471-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fs. 1/3 informó que recibió una consulta en relación al registro del producto: INSECTICIDA GeITek CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual. PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 - Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani, Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de Sanitek.

Que a raíz de ello, personal del Departamento de Uso Doméstico de la DVS llevó a cabo una inspección N° OI 2015/2564-DVS-6926 de fecha 01/06/2016, de Fiscalización de Producto en sede de la firma CHEMOTÉCNICA SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada ante esta Administración Nacional bajo R.N.E. N°



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

DISPOSICIÓN N°

0992

020033120, a fin de llevar a cabo la verificación de legitimidad del producto consultado.

Que en dicha inspección, el director técnico de la firma procedió a realizar la verificación visual de las unidades exhibidas, manifestando que se correspondían con un producto elaborado por la firma CHEMOTÉCNICA S.A.; consultado sobre el RNPUD N° 0250034, el cual se constató en los envases del producto en cuestión, informó que antiguamente el producto contaba con dicho registro, el cual actualmente no tiene vigencia.

Que no obstante ello, el director técnico aportó copia del certificado de inscripción del producto ante la provincia de Buenos Aires, PAMS N° 028422, válido hasta el 02 de febrero de 2016 y constancia de reinscripción ante el Laboratorio Central de Salud Pública de fecha 25 de noviembre de 2015.

Que cabe señalar que el producto con certificado de RNPUD N° 0250034 cuya titularidad detentó la firma CHEMOTÉCNICA S.A. corresponde al producto de marca Geltek Control Profesional, formulado en base a β -cipermetrina (asimetrina) al 2%, cuyas formas de presentación eran sachets por 15 ml y frasco por 50 y 60 ml con tapa de seguridad.

Que el mencionado certificado resultó ser cancelado en virtud de la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 6254/09 en virtud de lo prescripto por el artículo 1° al establecer que: *"Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializaran listos en dilución de uso y*



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

DISPOSICIÓN N° 0992

deben de tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso."

Que consultada a la firma sobre la comercialización del producto de referencia bajo la marca GelTek, el representante informó al respecto que cuentan con un acuerdo comercial con la firma SANITEK SOCIEDAD DE HECHO de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A., la cual es la responsable de la comercialización del producto, siendo el titular de la misma CHEMOTÉCNICA S.A., sin embargo, no cuentan con un contrato firmado entre las empresas.

Que asimismo, es dable señalar que, mediante orden de inspección 2016/2565-DVS-6927 de fecha 01/06/2016, se llevó a cabo una inspección de Fiscalización de Productos, en sede de la firma SANITEK S.H. de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A., habilitada ante esta Administración Nacional bajo R.N.E. N° 0210030911.

Que en dicha inspección, se consultó a la firma sobre el producto rotulado como: INSECTICIDA GelTek CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual. PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 – Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani, Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de SANITEK S.H.



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

DISPOSICIÓN Nº

0992

Que al respecto la directora técnica expresó que la firma solicitó la elaboración de este producto (en sachet) a la firma CHEMOTÉCNICA S.A. desde hace aproximadamente 8-9 años, siendo el titular del registro del producto la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y estando a cargo con exclusividad de su comercialización la firma SANITEK S.H., asimismo, expresó que estos productos son adquiridos con un remito y que se realizó en el predio de SANITEK S.H. una etapa de acondicionamiento en envase secundario, rotulado, conteniendo 25 sachets de 15 ml cada uno.

Que con respecto al registro del producto ante esta ANMAT, la D.T. exhibió el Certificado Nº 0250034 en relación al producto en cuestión, además declaró que el producto contaba con registro ante esta ANMAT primero bajo el nombre de K-OPLUS, por expediente Nº1-47-2110-4501-04-6, y luego por expediente Nº1-47-2110-6116-07-5 se realizó el cambio de marca a GELTEK CONTROL PROFESIONAL y de fórmula por sustitución de conservante.

Que la DVS destacó que las firmas infringirían el artículo 1º de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) Nº 709/98, toda vez que comercializó en jurisdicción nacional sin contar con los registros de productos correspondientes, además las firmas intervinientes incumplirían el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 6254/09, derogada por Disposición ANMAT Nº 8224/16 que reza exactamente en igual sentido respecto de la restricción para la venta libre establecida por la primera; por lo expuesto, esta Administración Nacional nunca



DISPOSICIÓN Nº **0992**

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

hubiera autorizado un producto de estas características, a ello se suma el hecho de que además de haber elaborado, rotulado y comercializado un producto para diluir para su venta libre, introdujeron como parte de la marca el término "Hogar", aún más indicativo de destino para venta libre y rotularon el envase secundario que porta un volumen total de 375 ml (25 sachets por 15 ml cada uno).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir la elaboración, el uso y la comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes del producto rotulado como: INSECTICIDA GelTek CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual, Venta Libre Cont. Neto 25 sobres de 15 ml INDUSTRIA ARGENTINA, CORTAR POR LA LINEA DE PUNTOS. Instrucciones de Uso: Para el control de: Insectos voladores (mosquitos, moscas) volcar el contenido de un sachet (de 15 ml) en 1 litro de agua. Insectos rastreros (cucarachas, hormigas) volcar el contenido de un sachet (de 15 ml) en 1/2 litro de agua. Insectos transmisores de enfermedad como mal de chagas (vinchuca), dengue, fiebre amarilla, paludismo y malaria (mosquitos) volcar un sachet (de 15 ml) en 300 ml de agua. En todos los casos agitar antes de usar y rociar empleando 1 litro de la dilución preparada cada 20 m². PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD Nº: 0250034 - Establecimiento elaborador RNE Nº: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H.



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

DISPOSICIÓN N°

0992

de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani , Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de Sanitek. Composición: β -Cipermetrina 2 g, Agentes de formulación c.s.p. 100.00 ml, Líquido floable al 2%, NO INFLAMABLE. Elaborado por R.N.E.: 020033120, Comercializado por: SANITEK SH R.N.E.: 210030911 – R.N.P.: 0250034 SAN LUIS 3400 – S3000GBT SANTA FE, Atención al cliente: Tel. 0342-4526103, info@sanitek.com.ar www.sanitek.com.ar. b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma CHEMOTÉCNICA S.A., sita en la calle Presbítero Juan G. González y Aragón N° 207 y Marconi de la localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, como titular del producto y a su Director Técnico, y a la firma SANITEK S.H. de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A. sita en la calle San Luis 3410, de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, como responsable del acondicionamiento y rotulado en envase secundario y comercialización interjurisdiccional del producto y a su Directora Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra. c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por lo expuesto, corresponde imputarles a las firmas CHEMOTÉCNICA S.A., a SANITEK S.H. de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A., y a quien ejerzan la dirección técnica, el artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el cual 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,



DISPOSICIÓN N° 0992

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

distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos.", el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6254/09 derogada por Disposición ANMAT N° 8224/16 y el artículo 1º de la Resolución (ex MS. AS.) N° 709/98, toda vez que el producto en cuestión no se encontraba registrado.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la elaboración, el uso y la comercialización fuera de la jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires de todos los lotes del producto rotulado como: INSECTICIDA GeITek CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual, Venta Libre Cont. Neto 25 sobres de 15 ml INDUSTRIA ARGENTINA, CORTAR POR LA LINEA DE PUNTOS. Instrucciones de Uso: Para el control de: Insectos voladores (mosquitos, moscas) volcar el contenido de un sachet (de 15 ml) en 1 litro de



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

DISPOSICIÓN N° 0992

agua. Insectos rastreros (cucarachas, hormigas) volcar el contenido de un sachet (de 15 ml) en 1/2 litro de agua. Insectos transmisores de enfermedad como mal de chagas (vinchuca), dengue, fiebre amarilla, paludismo y malaria (mosquitos) volcar un sachet (de 15 ml) en 300 ml de agua. En todos los casos agitar antes de usar y rociar empleando 1 litro de la dilución preparada cada 20 m². PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 – Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani , Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de Sanitek. Composición: β -Cipermetrina 2 g, Agentes de formulación c.s.p. 100.00 ml, Líquido floable al 2%, NO INFLAMABLE. Elaborado por R.N.E.: 020033120, Comercializado por: SANITEK SH R.N.E.: 210030911 – R.N.P.: 0250034 SAN LUIS 3400 – S3000GBT SANTA FE, Atención al cliente: Tel. 0342-4526103, info@sanitek.com.ar www.sanitek.com.ar, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CHEMOTÉCNICA S.A., con domicilio en la calle Presbítero Juan G. González y Aragón N° 207 y Marconi, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, y a la firma SANITEK S.H. de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A., con domicilio en la calle San Luis 3410, provincia de Santa Fé, por la presunta infracción al artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09 (derogada por Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 0992

ANMAT N° 8224/16) y al artículo 1° de la Resolución (ex MS. AS.) N° 709/98, toda vez que el producto en cuestión no se encontraba registrado.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento 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° 1-47-1110-471-16-7

DISPOSICION N°

0992


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