



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-43339073-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-43339073-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de una denuncia realizada ante el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sobre la comercialización de un producto domisanitario para el tratamiento de agua de piscinas de la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., RNE N° 020046124, el cual habría producido efectos indeseables en el pelo y ropa de los bañistas.

Que se trata de un alguicida para agua de piscinas, marca “Mak Killer”, RNPUD N° 0250031 y 0250032, correspondientes a condición de venta libre y de venta profesional, respectivamente.

Que el denunciante envió fotografías del envase y de los daños que habría causado el producto mencionado, que fueron la coloración verde del cabello y tinción de la ropa utilizada en la pileta.

Que en el rótulo del producto de la denuncia no constan datos de lote ni de fecha de vencimiento o fecha de elaboración y plazo de validez y presentó algunas diferencias sustanciales con respecto al último rótulo autorizado, mediante IF-2021-11325709-APNDVPS# ANMAT, que se describen a continuación: - La denominación no se observa en las fotos; - En el apartado de “Forma de uso”, faltan las leyendas: “Aplicar en ausencia de bañistas” y “Realice una recirculación completa y permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas”; y - En el apartado “Precauciones”, faltan las leyendas: “Mantener el producto en su envase original”; “No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos”; “Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto”; - En el apartado de la composición faltan activos; En el rótulo del producto de la denuncia la composición está expresada de la siguiente forma: “Principio activo. Producto a base de Cloruro de benzalconio”; en cambio en el último rótulo aprobado la composición se expresa como: “Composición, Cloruro de benzalconio 23,2%, sulfato de cobre 17,70% y Glicerina 59,1%.” Que a raíz de lo expuesto, con fecha 10 de febrero de 2022 se llevó adelante una entrevista virtual con la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., mediante ACTA-2022-

13714122-APN-DVPS#ANMAT y ACTA-2022- 13714251-APN-DVPS#ANMAT en el EX-2022-13077758-APN-DVPS#ANMAT y se procedió a informar a la firma acerca de la denuncia recibida por el Servicio de Domisanitarios exhibiéndose las fotografías de la denuncia.

Que los representantes de la firma reconocieron el rótulo exhibido como propio y declararon que el producto no se está comercializando con el rótulo aprobado, y que en el rótulo con el que el producto se está comercializando faltan las leyendas detalladas ut supra.

Que con respecto a la codificación del lote en los rótulos, declararon que siempre se realiza en el mismo lugar por cómo trabajan las máquinas de envasado y rotulado de la fábrica.

Que se les preguntó si habían recibido consultas/reclamos sobre este producto y declararon haber recibido reclamos similares al de la denuncia descripta y consultas sobre la forma de uso del producto.

Que por otra parte, en la entrevista se les solicitó a los representantes de la firma que presentaran la siguiente información y documentación: rótulos de comercialización, controles de calidad, procedimiento para la recepción de reclamos/consultas, medidas correctivas.

Que por RE-2022-15606723-APN-DTD#JGM en el expediente EX-2022-13077758-APN-DVPS#ANMAT la firma reconoció al producto de la denuncia como propio y ratificó que estaban comercializando con un rótulo antiguo diferente al autorizado y que la falta de datos de lote y fechas de elaboración y vencimiento se debían a un problema de las máquinas de etiquetado.

Que cabe señalar que la firma declaró que no puede dar cuenta desde cuándo ha estado ocurriendo este desvío.

Que con respecto a los registros presentados de los reclamos recibidos por la firma, esta última documentó los mismos daños señalados en la denuncia tomada por la ANMAT.

Que algunas de las consultas recibidas por la firma sobre la forma de uso del producto, fueron respondidas por la firma con un procedimiento de modo de uso diferente al que se encuentra en el rótulo aprobado y que también se encuentra en su página web <http://makinthal.com.ar/?MAK+KILLER&page=ampliada&id=133>.

Que evaluada la información y documentación relevadas en las actuaciones llevadas adelante, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal ordena a la firma, MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. el retiro del mercado de la primera línea de comercialización del producto de referencia y solicitó información pertinente.

Que por todo lo expuesto, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal entendió que la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. incumplió el artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y los ítems 10.10, 17.20.4 y 19.2 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 6391/15; por haber comercializado un producto domisanitario con un rótulo distinto al autorizado, con indicaciones diferentes a las aprobadas en los rótulos de registro y sin codificación de lote y fecha de vencimiento y/o fecha de elaboración y plazo de validez.

Que estas faltas afectan la trazabilidad del producto y denotan la ausencia de controles de calidad en la etapa de envasado/rotulado y almacenamiento de contramuestras.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: a)

Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., con domicilio en la calle La Odisea 2015 de la localidad 9 de Abril, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020046124 como responsable del producto por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; y b) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Instrúyase sumario sanitario a la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., CUIT N° 30-63366901-1, con domicilio en la La Odisea 2015 de la localidad 9 de Abril, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y los ítems 10.10, 17.20.4 y 19.2 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 6391/15.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm