



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

DISPOSICIÓN Nº 9586

BUENOS AIRES, 25 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-327-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de ello, se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma Aguas Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en Avellaneda 1290, San Isidro, provincia de Buenos Aires, habiendo sido retirada muestras mediante órdenes de inspección: OI 2015/5088-DVS-4233 de fecha 14/10/2015 y 2015/5710-DVS-4649 de fecha 10/11/15: 1- "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos, tratamiento prolongado para piscinas. Ideal para piletas de lona. Cont. Neto 500 cm³. Lote: NBPL-140602 F/Elab: 12-06-14 F/Venc: Jun-16 Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106."; 2- "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos. Nuevo tratamiento prolongado para piscinas 30 días, Cont. Neto 1 litro, Lote: NB-130309 F/Elab: 25-03-13 F/Venc: Mar-15 Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106."



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

DISPOSICIÓN Nº 9586

Que mediante Acta de Entrevista 1602/16, de fecha 19/02/2016, se citó a la firma Aguas S.R.L. a fin de informarle sobre lo actuado y las medidas que se adoptarían en virtud de ello.

Que asimismo, los representantes de la firma procedieron a realizar la verificación visual de las unidades que se les exhibieron manifestando que se correspondían con productos elaborados y comercializados por la firma.

Que los representantes manifestaron en la entrevista que no poseían registro de producto ante la autoridad competente de la Provincia de Buenos Aires, donde se ubica el establecimiento.

Que es dable señalar a este respecto, que con fecha 18/04/2016 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud envió nota 194-0416, con el objeto de poner en conocimiento de los hechos que nos ocupan a la autoridad sanitaria correspondiente de la provincia de Buenos Aires.

Que con respecto a los productos de los ítems 1 y 2, la firma expresó, en oportunidad de la entrevista, que habían presentado, mediante expediente Nº 1-47-1885-16-8, la solicitud de registro de estos productos ante esta Administración.

Que cabe señalar que los productos indicados en los ítems 1 y 2 no contaban con el correspondiente registro ante esta Administración Nacional.

Que en este sentido, la firma Aguas S.R.L. infringiría el artículo 1º de la Resolución MS y AS Nº 709/98, toda vez que comercializó los productos en



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

DISPOSICIÓN N° 9586

cuestión en jurisdicción nacional sin contar con los registros de productos correspondientes.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: Prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la Provincia de Buenos Aires de todos los lotes de los productos "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos, tratamiento prolongado para piscinas. Ideal para piletas de lona. Cont. Neto 500 cm³. Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106." y "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos, nuevo tratamiento prolongado para piscinas 30 días, Cont. Neto 1 litro. Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106."; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Aguas S.R.L. sita en la calle Avellaneda 1290, San Isidro, provincia de Buenos Aires, como elaborador de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 9586

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en el territorio nacional todos los productos rotulados como "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos, tratamiento prolongado para piscinas. Ideal para piletas de lona. Cont. Neto 500 cm3. Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106." y "NATABIO, nataclor, elimina algas y bacterias, sin cloro, Reduzca el uso de químicos, nuevo tratamiento prolongado para piscinas 30 días, Cont. Neto 1 litro. Elaborado por Aguas S.R.L. RNE 020035106."

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma AGUAS S.R.L. sita en la calle Avellaneda 1290, San Isidro, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por la presunta infracción a la Resolución MS y AS Nº 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 8 6**

a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-327-16-0

DISPOSICION Nº **9 5 8 6**


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