



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9264-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-1110-727-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-727-17-4 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 de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber a fojas 1/4 que llevó a cabo una inspección en el marco de la reinscripción y modificación de rubro en el establecimiento titularidad del señor Gómez Héctor Ángel sito en el Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, provincia de Santa Fe, con RNE N° 0210031119.

Que por Disposición ANMAT N° 3450/11 se inscribió al Señor GÓMEZ, HÉCTOR ÁNGEL, como elaborador, fraccionador, importador y exportador de productos de uso doméstico conforme el detalle del Anexo I del citado acto administrativo, extendiéndose el certificado de inscripción correspondiente en el año 2011.

Que en dicha inspección los fiscalizadores de la DVS relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma, mediante orden de inspección acta OI N° 2017/1774-DVS-992, las cuales se enumeran a continuación: 1) Insecticida Derribante. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fojas 19; 2) Fluido Desinfectante. Marca Induquimika; 3) Líquido para Lampazo. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fojas 19.; 4) Shampoo para autos. Marca Induquimika; 5) Detergente concentrado 30 % MA, SENASA C-2031, RIN 2943364. RNE 210031119. Trámite N° 7206. Se copia denominación del TI 7206/14 bajo la denominación Detergente Lavavajilla marca MS GLORY WIPE. Certificado SENASA C 2031, bajo el nombre de fantasía INDU D15; 6) Jabón líquido c/ suavizante. Marca Induquimika; 7) Acondicionador para pisos. Marca Induquimika; 8) Detergente Nikito para ropa fina (camellito). Marca Induquimika; 9) Quitamanchas concentrado "j". Marca Induquimika; 10) Lavandina ropa Blanca. Marca Induquimika, a fojas 19 se adjunta rótulo; 11) Lavandina Ropa Color. Marca Induquimika, adjuntándose a fojas 19 el rótulo; 12) Lavandina en Gel. Marca Induquimika; 13) Desodorante ambiental Nikito, variedades pino blanco, tropical y frutos del campo, RIN 2943364, RNE 210031119, ee adjunta copia del TI 7209/14 bajo la denominación Limpiador Líquido marca MS GLORY TOUCH; al respecto el representante de la firma

manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado, Certificado ASAAL RPPD 21-000-228, bajo la denominación desodorante para piso fragancia lavanda, marca INDUQUIMIKA; 14) Suavizantes blanco, celeste. Trámite N° 7208. RIN 2943364, RNE 210031119, adjuntándose copia del TI 7208/14 bajo la denominación Suavizante para la Ropa marca GLORY SOFT; el representante de la firma manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado; 15) Jabón líquido baja espuma, verde, lila y azul. Trámite N° 7207/14. RIN 4070178, RNE 210031119, se adjunta copia del TI 7207/14 bajo la denominación Jabón líquido baja espuma marca MS GLORY; al respecto, el representante de la firma manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado; 16) Perfume para la ropa variedades flores blancas y tropical. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika; 17) Perfume para la ropa vivre. RIN 4070178, RNE 210031119; 18) Quitasarro líquido perfumado. RIN 4070178, RNE 210031119. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs. 21; 19) Limpiador N 50. Limpiador desincrustante ácido corrosivo. SENASA C-2425. RIN 4070178, RNE 210031119. Se adjuntan rótulo a fs. 21 y certificado SENASA C-2425 bajo el nombre de fantasía Limpiador N50; 20) Soda cáustica líquida. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika; 21) Cloro líquido (solución de hipoclorito de sodio). INDUCLOR. SENASA C-2018. RIN 4070178, RNE 210031119, adjuntándose el rótulo a fojas 20 y certificado SENASA C-2018 bajo el nombre de fantasía INDUCLOR; 22) Induclor 60. Desinfectante de aguas de piscinas, cloro granulado de disolución rápida. RNPUD 0830003. RNE 210031119, adjuntándose el certificado ANMAT RNPUD bajo la denominación de desinfectante de aguas de piscinas cloro sólido granulado de disolución rápida con vencimiento 16-8-2016.

Que de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad por el personal de la DVS, se constató la venta de algunos de los productos citados, la cual se especifica a continuación: a) Factura tipo B N° 0006-00043723 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Salto, provincia de Buenos Aires, detallándose el producto: líquido p/ lampazo, entre otros foja 38; b) Factura tipo B N° 0006-00043727 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Chacabuco, provincia de Buenos Aires, detallándose los productos: derribante, líquido p/lampazo, suavizante "Matías", entre otros, fojas 39/40; c) Factura tipo B N° 0006-00043728 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Bragado, detallándose los productos: insecticida líquido perfumado, entre otros, foja 41; d) Factura tipo B N° 0006-00043729 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Carabelas, provincia de Buenos Aires, detallándose los productos: fluido desinfectante, lavandina Nikito r/ blanca y lavandina Nikito ropa color y Shampoo p/manos Matías, entre otros, fojas 42/43; e) Factura tipo B N° 0006-00043747 de fecha 07/04/2017 emitida a la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, detallándose, entre otros, producto derribante, foja 44; f) Factura tipo B N° 0006-00043748 de fecha 07/04/2017 emitida a la localidad de Malabrigo, provincia de Santa Fe, detallándose los productos shampoo p/manos Matías, solución induclor P/ pileta, entre otros fojas 45/46; g) Factura tipo B N° 0006-00043766 de fecha 10/04/2017 emitida a la localidad de Selva, provincia de Santiago del Estero detallándose los productos solución induclor p/pileta, lavandina Nikito ropa color, fluido desinfectante, foja 47.

Que de los productos listados se observó que los correspondientes a los ítems 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18 y 20 no poseen registro ante esta ANMAT; entre los cuales hay productos de riesgo I y productos de riesgo II, como desinfectantes, quitasarros, lavandinas e insecticidas.

Que según el representante de la firma los productos de los ítems 5, 13, 14 y 15 corresponderían a productos registrados ante esta ANMAT como de Riesgo I.

Que sin embargo, la DVS señaló que las marcas y denominaciones en los productos relevados son diferentes a las declaradas en los Trámites internos con los cuales la firma pretende asociarlos.

Que los productos de los ítems 19 y 21 poseen certificados otorgados por SENASA; el producto del ítem 22 se encuentra registrado ante esta ANMAT por el RNPUD 0830003.

Que además la firma aportó los siguientes certificados registrados ante esta ANMAT: RNPUD 0830001 bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Pastillas de Disolución Lenta, Venta Libre, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició su reinscripción bajo el

expediente 1-47-0-11073-16-4; RNPUD 0830002, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Pastillas de Disolución Lenta, Venta Profesional, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició la correspondiente reinscripción bajo el expediente 147-0-11073-16-4; RNPUD 0830003, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro sólido granulado de disolución rápida, Venta libre, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma solicitó la correspondiente reinscripción a través del expediente 1-47-0-11074-16-8; RNPUD 0830004, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro sólido granulado de disolución rápida, Venta profesional, vencimiento 16/08/2016; al respecto, el 12 de agosto de 2016 la firma inició trámite de solicitud de reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11074-16-8; RNPUD 0830005, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro en Pastillas Multifunción de Disolución Lenta, Venta Libre, vencimiento 25/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició su reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11072-16-0; RNPUD 0830006, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro en Pastillas Multifunción de Disolución Lenta, Venta Profesional, vencimiento 25/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició el trámite de solicitud de reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11072-16-0.

Que cabe destacar que en oportunidad de la inspección se observaron tambores plásticos que contenían insecticidas para fraccionar que no contaba ni cuenta con registros ante esta ANMAT ni con la habilitación de establecimiento para la elaboración, fraccionamiento y envasado de productos insecticidas.

Que de la documentación observada y adjuntada se dejó constancia de que la firma comercializó productos fuera de su jurisdicción, careciendo algunos de ellos registros ante esta ANMAT o con denominaciones y marcas distintas a las declaradas, realizando además actividades no habilitadas por la ANMAT con determinados tipos de productos domisanitarios de Riesgo II.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios rotulados como: Insecticida Derribante. Marca Induquimika; Fluido Desinfectante. Marca Induquimika; Líquido para Lampazo. Marca Induquimika; Quitamanchas concentrado "j". Marca Induquimika; Lavandina ropa Blanca. Marca Induquimika; Lavandina Ropa Color. Marca Induquimika; Lavandina en Gel. Marca Induquimika; Quitasarro líquido perfumado. RIN 4070178, RNE 210031119. Marca Induquimika; Soda cáustica líquida. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Gómez Héctor Ángel, sita en Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/09 y al artículo 1° de la Resolución ex MS y As 709/98; c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que como consecuencia de las irregularidades constatadas por la DVS el Señor Gómez Héctor Ángel, en su carácter de elaborador y su Director Técnico, incumplirían presuntamente el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98; por haber elaborado y comercializado productos sin el correspondiente registro ante ANMAT en jurisdicción nacional y productos para los cuales el establecimiento no estaba habilitado para elaborar ni fraccionar.

Que las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y al artículo 1° de la Res. Ex MS y AS N° 709/98.

Que 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, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos."

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por INDUQUÍMIKA de Gómez Héctor Ángel rotulados como: Insecticida Derribante. Marca Induquimika; Fluido Desinfectante. Marca Induquimika; Líquido para Lampazo. Marca Induquimika; Quitamanchas concentrado "j". Marca Induquimika; Lavandina ropa Blanca. Marca Induquimika; Lavandina Ropa Color. Marca Induquimika; Lavandina en Gel. Marca Induquimika; Quitasarro liquido perfumado. RIN 4070178, RNE 210031119. Marca Induquimika; Soda cáustica liquida. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario al Señor GÓMEZ HÉCTOR ÁNGEL (CUIT 20-14333267-3), con domicilio en Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, Provincia de Santa Fe y a su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 708/98 y al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria 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° 1-47-1110-727-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.07 13:39:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.07 13:39:49 -0300