



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

DISPOSICIÓN Nº = **13367**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014271-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. solicitó la inscripción del producto LIMPIADOR QUÍMICO DE FILTROS DE PISCINAS, marca MAK LF, de elaboración nacional, formulado en base a hidróxido de sodio y agua.

Que el registro de todo producto que se proponga para ser aplicado al agua de piscinas debe ser considerado un producto domisanitario.

Que la alta concentración en el formulado de hidróxido de sodio, 15% final, no justifica los riesgos derivados de la manipulación del producto en relación al beneficio de su empleo.

Que existen metodologías de limpieza de los filtros que no implican el agregado de productos químicos al agua de las piscinas.

Que la normativa vigente no contempla de manera directa en los glosarios, ni de manera indirecta a criterio del Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, una categoría de productos para ser agregados al agua de piscinas que incluya

LD
JUN
1



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

DISPOSICIÓN N°

=13367

limpiadores químicos de filtros de piscina ni similares bajo la modalidad de empleo propuesta por la firma para el producto que nos ocupa.

Que las finalidades de uso contempladas por la normativa vigente para los productos para tratamiento de agua de piscinas son las siguientes: floculación, coagulación, desinfección, secuestro de metales y productos para regulación de pH.

Que se debe tratar de no sumar productos químicos al agua de piscinas que puedan potencialmente interferir con la acción de los productos citados en el considerando anterior.

Que se debe tender a minimizar el empleo de productos químicos para tratar agua de piscinas cuando su empleo no resulte justificado desde el punto de vista sanitario, considerando la evaluación riesgo beneficio.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

LD
CR
JLM
/



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

DISPOSICIÓN N° **13367**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Deniégase a la empresa MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., RNE N° 020046124, la inscripción del producto denominado LIMPIADOR QUÍMICO DE FILTROS DE PISCINAS, marca MAK LF.

ARTICULO 2º: Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de consideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimiento Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72(t.o. 1991).

ARTICULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-014271-15-5

DISPOSICION ANMAT N°:

13367

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.