



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-64855699-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-64855699-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe IF-2018-65952142-APN-DVPS#ANMAT puso en conocimiento de la Administración Nacional todo lo actuado con relación al producto LAUNDRY PACK.

Que con fecha 04 de abril de 2018, personal de la Dirección interviniente, por Orden de Inspección 2018/1117-DVS-632, concurrió al establecimiento de la firma ECOLAB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, en el marco de fiscalización de productos de uso doméstico mediante orden de inspección OI: 2018/1117-DVS-632

Que en tal oportunidad se procedió a consultar a los representantes de la firma si poseían stock del producto LAUNDRY PACK, detergente de lavado de ropa en máquina registrado bajo el RNPUD N° 0250306 con vigencia hasta el 29 de julio de 2019.

Que los representantes de la firma expresaron que el producto era elaborado por la firma NALCO ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y que se enviaba a fraccionar a la firma COPACKER SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que solicitada que fue la documentación de distribución entre las firmas COPACKER S.A. y NALCO ARGENTINA S.R.L., aportaron la siguiente documentación en relación al producto en cuestión: Remito N° 0003-00000161 emitido por COPACKER S.A., con domicilio en la calle Caracas N° 1220, Martínez, provincia de Buenos Aires, de fecha 14 de marzo de 2018 y Work Orden emitida por ECOLAB ARGENTINA S.R.L. de fecha 16 de marzo de 2018, Número de orden 90993 WO; Remito N° 0003-00000157 emitido por COPACKER S.A., con domicilio en la calle Caracas N° 1220, Martínez, provincia de Buenos Aires, de fecha 07 de febrero de 2018 y Work Orden emitida por ECOLAB ARGENTINA S.R.L. de fecha 14 de febrero de 2018, Número de orden 90419 WO y 90418 WO; Remito N° 0003-00000159 emitido por COPACKER S.A con domicilio en la calle Caracas N° 1220, Martínez, provincia de

Buenos Aires, de fecha 22 de febrero de 2018 y Work Orden emitida por ECOLAB ARGENTINA S.R.L. de fecha 23 de febrero de 2018, Número de orden 90575 WO.

Que, los representantes manifestaron que se entregaban al tercerista todos los materiales necesarios para los procesos de fraccionamiento, quien llevaba a cabo sólo las tareas de fraccionamiento y codificación del estuchado.

Que el producto estaba registrado ante esta Administración Nacional siendo la firma NALCO ARGENTINA S.R.L. su única elaboradora.

Que, durante la recorrida de las instalaciones, se constató que la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. contaba en su depósito con un stock de 316 cajas por 120 unidades del producto en cuestión.

Que, dado que la firma no había declarado los establecimientos terceristas de la etapa de fraccionamiento en oportunidad del registro del producto, se procedió a inhibir preventivamente las unidades observadas en stock en el depósito de producto terminado, quedando bajo custodia de la Directora Técnica hasta tanto lo determine la Autoridad Sanitaria.

Que se informó a la firma que los productos domisanitarios alcanzados por la Resolución MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y N° 7293/98 debían contar con los registros ante esta Administración Nacional, debiendo haberse declarado todos los establecimientos que participen en el proceso productivo, incluido el fraccionamiento, debiendo cumplir los procesos de tercerización con la Disposición ANMAT N° 7725/06.

Que asimismo mediante OI: 2018/1116-DVS-631 se realizó una inspección de fiscalización de productos de uso doméstico en el establecimiento de la firma NALCO ARGENTINA S.R.L., el cual fuera declarado y especificado como único elaborador en el registro del producto en cuestión.

Que en tal ocasión se procedió a consultar al representante de la firma si poseía stock del producto en cuestión, quien expresó que el producto era elaborado en el predio fraccionándose en un tercero.

Que se observaron mezcladores para dicho tipo de tareas señalando la representante que el semielaborado es almacenado en isotanques para luego enviarlo a un tercero a fraccionar, habida cuenta de que el predio no cuenta con la máquina para realizar el envase de la presentación de venta.

Que posteriormente, con fecha 05 de abril de 2018, mediante OI: 2018/1041-DVS-596 personal del Departamento de Uso Doméstico llevó a cabo una inspección en el establecimiento COPACKER S.A., sito en la calle Caracas 1220, localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires a fines de fiscalizar el producto en cuestión.

Que la representante declaró que sólo fraccionaban el producto LAUNDRY PACK, detergente para lavado de ropa en máquina, RNPUD 0250306 de la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., y que no llevaba a cabo ninguna otra tarea para otro producto de la mencionada firma.

Que consultada que fue la representante acerca del stock del producto cuestión informó que la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. le enviaba el semielaborado para fraccionar, tarea era realizada por el establecimiento MASCHERONI HUGO ATILIO, sito en la calle Esteban de Luca 1148, localidad La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Que cabe destacar que la firma COPACKER S.A. no se encontraba inscrita en el Registro Nacional de Establecimientos de ANMAT y que se aportó Habilitación ante la Municipalidad de San Isidro bajo el rubro “Elaboración y Fraccionamiento de productos alimenticios” exhibiendo certificado correspondiente al Registro Nacional de Establecimiento emitido por el INSTITUTO BIOLÓGICO DR. TOMÁS PERÓN para el rubro “Elaboración y fraccionamiento de productos alimenticios”.

Que en ocasión de la inspección llevada a cabo mediante OI: 2018/511-DVS-293 en el predio del establecimiento MASCHERONI HUGO ATILIO se observaron cajas cerradas rotuladas como “LAUNDRY PAK, Detergente para el lavado de ropa en máquina. RNE 020032875, Elaborado por RNE 02003444, RNPUD 0250306”.

Que el representante de la firma no autorizó a las inspectoras la apertura de las cajas a fin de realizar una toma de muestra, indicando que eran enviadas por un tercero para fraccionar.

Que posteriormente, se procedió a exhibir los remitos retirados por la OI: 2018/1117-DVS-632, los cuales fueron reconocidos como originales de la firma.

Que, finalmente, señaló que junto con el producto semielaborado la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. había sido recibido con documentación de carga.

Que por tanto la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. habría infringido el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y la Disposición ANMAT N° 7725/06 y las firmas COPACKER S.A. y MASCHERONI HUGO ATILIO habrían infringido el artículo 1° de la Resolución MS y AS 708/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto LAUNDRY PACK, Detergente de lavado de ropa en máquina, registrado bajo el RNPUD 0250306, cuya titularidad detenta ECOLAB ARGENTINA S.R.L.; ordenar el retiro del mercado de todos los lotes del producto LAUNDRY PACK, detergente de lavado de ropa en máquina, registrado bajo el RNPUD 0250306, cuya titularidad detenta ECOLAB ARGENTINA S.R.L.; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., en su carácter de responsable del producto, y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa señalada ut-supra; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma COPACKER S.A., y a su Director Técnico por los incumplimientos señalados ut-supra; e) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MASCHERONI HUGO ATILIO, y a su Director Técnico por los incumplimientos señalados; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso b) del artículo 3°, el inciso n), ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS 709/98, al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98, al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, a la Disposición ANMAT N° 7725/06 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos LAUNDRY PACK, Detergente de lavado de ropa en máquina, registrado bajo el RNPUD 0250306, cuya titularidad detenta ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2°.- Ordénese a la firma Ecolab Argentina S.R.L., con domicilio en la calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, el retiro del mercado de todos los lotes del producto LAUNDRY PACK, detergente de lavado de ropa en máquina, registrado bajo el RNPUD 0250306, cuya titularidad detenta ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Ecolab Argentina S.R.L., con domicilio en la calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, en su carácter de titular del producto y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98, el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y a la Disposición ANMAT N° 7725/06

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma COPACKER S.A., con domicilio en la calle Caracas 1220, localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

ARTÍCULO 5°.- Instrúyase sumario sanitario al Señor HUGO ATILIO MASCHERONI, CUIT N° 20-07778327-0 con domicilio en la calle Esteban de Luca 1148, localidad La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2018-64855699-APN-DVPS#ANMAT