República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1386-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-12869533-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-12869533-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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informa por IF-2023-13484728-APN-DVPS#ANMAT sobre una comunicación enviada por el Departamento de Bromatología de la Municipalidad de General Pueyrredón que a partir de la detección a la venta en muchos supermercados de un agua lavandina marca “Hipoclorito”, de dudosa procedencia se procedió a tomar muestras del citado producto domisanitario para su análisis.

Que el Departamento de Bromatología de la Municipalidad de General Pueyrredón informa que el ensayo del producto domisanitario rotulado como “LAVANDINA BÁSICA. Hipoclorito” determinó que la concentración de cloro en las muestras; dicho resultado arrojó una concentración de cloro de 5 gramos /litro, siendo que el rótulo indica una concentración de 25 g Cl/l.

Que asimismo, el informe de laboratorio indica que la fecha de envasado/elaboración resulta ilegible por IF-2023-13484728-APN-DVPS#ANMAT se adjunta análisis enviado por Departamento de Bromatología de la Municipalidad de General Pueyrredón.

Que además, el nivel local envió rótulo del producto en el cual figura la siguiente información, entre otros datos: “LAVANDINA BÁSICA. Hipoclorito. 25 gCl/l. Industria Argentina. Para Limpiar y Desinfectar. Cont. Neto 5 litros. Establecimiento Elaborador: Química El Progreso / Av. Belgrano 935 / Berazategui / Prov. de Buenos Aires. RNE N°026646175. Validez: 150 días de validez desde la fecha de elaboración”.

Que en el rótulo del producto cuestionado indican un Registro Nacional de Establecimiento, RNE, que no

corresponde a ningún establecimiento domisanitario habilitado por esta Administración Nacional.

Que asimismo, el rótulo no ofrece información relativa a: denominación, leyendas de precaución y advertencia, acciones a seguir en caso de derrame, ni datos de registro de producto por IF-2023-13484728-APN-DVPS#ANMAT también se adjunta fotografía del rótulo enviada por el Departamento de Bromatología de la Municipalidad de General Pueyrredón.

Que en la misma comunicación se informa que en el Partido de General Pueyrredón el producto que nos ocupa fue declarado “NO APTO PARA LA VENTA”.

Que, por otro lado, se consultó vía mail a la Autoridad competente de la Provincia de Buenos Aires por el registro del producto en cuestión, quien informó que no se encuentra registrado y que tampoco figura dada de alta la razón social que consta en el rótulo; por IF-2023-13484728-APN-DVPS#ANMAT se adjuntan intercambios de mail con la autoridad sanitaria competente de la Provincia de Buenos Aires.

Que atento a lo expuesto y a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, del que se desconocen las condiciones de manufactura, y considerando que los establecimientos y productos domisanitarios deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para que los productos puedan ser comercializados en cumplimiento de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y Nº 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y Nº 7292/98 y sus modificatorias, con el fin de que esta Administración Nacional esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto rotulado como: “LAVANDINA BÁSICA. Hipoclorito. 25 gCl/l. Industria Argentina. Para Limpiar y Desinfectar. Cont. Neto 5 litros. Establecimiento Elaborador: Química El Progreso / Av. Belgrano 935 / Berazategui / Prov. De Buenos Aires. RNE N°026646175. Validez: 150 días de validez desde la fecha de elaboración”; b) Prohibir la publicidad del producto detallado en el ítem a); c. Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto rotulado como: “LAVANDINA BÁSICA. Hipoclorito. 25 gCl/l. Industria Argentina. Para Limpiar y Desinfectar. Cont. Neto 5 litros. Establecimiento

Elaborador: Química El Progreso / Av. Belgrano 935 / Berazategui / Prov. De Buenos Aires. RNE N°026646175. Validez: 150 días de validez desde la fecha de elaboración".

ARTÍCULO 2º: Prohíbese la publicidad del producto detallado en el artículo 1°.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2023-12869533-APN-DVPS#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.15 16:46:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 16:46:52 -03:00