



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2110-5892-12-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-5892-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el visto de la presente, la firma MAKINTHAL QUIMICA SRL presenta recurso de reconsideración en los términos del artículo 84 de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549, contra la Disposición A.N.M.A.T. N° 8317/2017, la cual denegó la inscripción de un producto “inhibidor de insectos para agua de piscinas” marca MAK R, a elaborarse en el país.

Que la firma recurrente fundamenta el recurso en los siguientes argumentos: la denominación del producto originalmente era MAK R “inhibidor de insectos para agua de piscinas”, pero que luego fue cambiado de acuerdo a lo conversado con el personal del Departamento Domisanitario a MAK R “Control físico de insectos para agua de piscinas”.

Que reconoce que el registro del producto en cuestión debe ser considerado como un producto domisanitario.

Que en lo que respecta a las observaciones realizadas en relación a las concentraciones de ácido clorhídrico y cloruro de benzalconio manifiesta que el producto que se pretende registrar podría haberse registrado como “uso profesional”, que además existen en el mercado productos para piscinas con concentraciones similares para otros usos (Reductores de pH, alguicidas, etc) y que se pueden bajar las concentraciones y aumentar las dosis sin disminuir la efectividad, disminuyendo de esa forma el riesgo de uso; que el producto en cuestión sería un “limpiador de agua de la superficie de la piscina” pues el mismo está diseñado para eliminar insectos que flotan en la superficie del agua, reduciendo la tensión superficial de la misma, limpiando de esa manera la superficie dado que los insectos se hunden en el fondo para ser retirados con el barre fondo, entendiéndose que encuadra en la definición de producto domisanitario.

Que asimismo agrega que el producto de referencia contribuye al mantenimiento del agua limpia y no interfiere con los coagulantes, floculantes y demás productos que son utilizados para el mantenimiento de las piscinas.

Que también indica la recurrente que no ha aportado registros de productos de iguales características, sí ha mencionado productos existentes en el mercado mundial y ha propuesto al Departamento Domisanitario un protocolo para evaluar la efectividad de este producto, realizado por parte de la Universidad Nacional de Rosario, aportando además, información de productos para uso humano desarrollado por el CONICET donde se destaca la acción de esos productos ahogando los insectos (piojos) que pueblan la cabeza de seres humanos, sin ser insecticidas.

Que por otra parte la recurrente manifiesta que si bien concuerda con la premisa de no agregar innecesariamente productos a la piscina, entiende que MAK R contribuye al beneficio de mantener el agua de las piscinas mas limpias y libres de insectos, sin ser insecticida, y entiende que la evaluación costo beneficio es subjetiva, dado que lo superlativo es mantener el agua en condiciones.

Que habiendo analizado los argumentos técnicos expresados por la recurrente, intervino el Departamento de Productos de Uso Doméstico respondiendo a cada uno de los ítems planteados por la recurrente en la presentación aludida.

Que a modo sucinto el mencionado informe, el cual se agrega a fs. 136/138, indica que en relación a los términos Inhibidor de insectos versus control físico de insectos, los evaluó oportunamente sin encontrar diferencia conceptual ni de aplicación práctica como queda claramente expresado en uno de los considerandos de la disposición denegatoria que reza lo siguiente: “Que la normativa vigente no contempla de manera directa en los glosarios, ni de manera indirecta una categoría de producto que Incluya inhibidores de insectos ni su control físico para agua de piscinas”, concluyendo que ambas denominaciones propuestas fueron tenidas en cuenta y desestimadas como posibles.

Que en lo atinente al reconocimiento de la empresa respecto de que el producto se trata de un domisanitario, se hace constar que es la autoridad de aplicación de la normativa la que establece sus alcances y no cabe en tal sentido comentario especial a realizar por parte de esta Dirección.

Que continua indicando el área técnica que la categorización del producto bajo la condición de venta profesional, si bien evitaría la presencia del producto en los hogares y la manipulación por usuarios comunes, en caso de no haber desvíos en la cadena de comercialización y uso, no modificaría los conceptos en los que se sustenta la denegación en lo referente a finalidad de empleo, composición y demás objeciones esgrimidas en el acto dispositivo.

Que también agrega que si bien existen en el mercado productos para piscinas con concentraciones similares para otros usos (Alguicidas) señala que justamente la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. es la que detenta la titularidad del registro de los productos de venta libre y profesional de composición más análoga a la del producto en cuestión inscriptos bajo los RNPUDs N° 0250016, 0250017, 0250058 y 0250059 como alguicidas, proponiéndose de esta manera, el empleo de un producto similar con finalidad de uso diferente lo cual podría implicar una sobredosificación.

Que respecto de la definición de producto domisanitario el área técnica señala que el término limpieza se aplica a superficies inanimadas, así como el lavado a superficies y textiles, y que en ningún caso técnicamente hablando se hace referencia a limpieza de aguas ya sea de consumo humano o de piscinas quedando reservados los productos para tratamiento de aguas a fases de procesos secuenciales en uno o varios pasos siendo dichas categorías de formulados las siguientes: floculantes/coagulantes, desinfectantes, reguladores de pH, y alguicidas.

Que asimismo indica que el ensayo al que alude la firma no fue realizado en base a ningún protocolo reconocido que establezca variables a medir, dosis, extrapolaciones, límites de aceptabilidad ni que asegure reproducibilidad.

Que continúa informando el área técnica que los insectos muertos que puedan estar en el agua de las piscinas pueden ser eliminados a través de métodos de acción física no contaminantes (saca hojas/bichero/colador para piscinas, barre fondo y filtros), lo cual torna más injustificado aún el agregado de

más productos químicos en un medio en el que se sumergen poblaciones de riesgo tales como niños, ancianos, embarazadas, etc., siendo el objetivo de ese área técnica el no sumar productos químicos al agua de piscinas que puedan potencialmente interferir con la acción de otros productos como asimismo tender a minimizar el empleo de productos químicos para tratar agua de piscinas cuando su uso no resulte justificado desde el punto de vista sanitario, considerando la evaluación riesgo beneficio.

Que en consecuencia concluye que desde el punto de vista técnico no hay sustento para la reconsideración solicitada.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma MAKINTHAL QUIMICA SRL contra la Disposición A.N.M.A.T. n° 8317/2017 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2110-5892-12-2