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

Disposición

Número: DI-2019-4776-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-36324027-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-36324027-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos de uso doméstico en el establecimiento de Petriello Rubén Esteban, sito en la calle Esnaola 3638, de la localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, mediante orden de inspección OI: 2018/3637-DVS-1953 de fecha 1 de octubre de 2018.

Que en dicha inspección se procedió a verificar las medidas correctivas que fueran indicadas a la firma, bajo la OI: 2017/1496-DVS-844 de fecha 04/05/2017, como así también a través de los cortes de plazo realizados bajo las notas N° 345-0617 de fecha 19/06/2017, ya que la firma no había dado respuesta a las indicaciones realizadas en una orden de inspección anterior, motivo por el cual bajo la Nota N° 283-0718 de fecha 18/07/2018, se notificó a la firma que quedaba inhibida preventivamente de realizar actividades de elaboración, fraccionamiento e importación de productos domisanitarios hasta tanto presentara la documentación solicitada y fuera aprobada.

Que en tal sentido, la firma había aportado sólo parte de la documentación indicada y al momento de la inspección de fiscalización la firma se encontraba realizando actividades productivas.

Que los inspectores consultaron al representante de la firma sobre los siguientes productos, los cuales se estaban fraccionando y/o acondicionando al momento de la inspección: “Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE 020045314, RNPUD 0250006, lote 62, SPE 020118”, del cual se observaron 39 unidades, cuyo registro actualizado fue solicitado, careciendo la firma del mismo, por lo que se procedió a dejarlos inhibidos de uso y comercialización; “El Coloso, Desodorante para inodoros canasta, Bloque para Pinos Fragancia Permanente, 30 gr. Elaborado por RNE 020045314, Descartables Caromar S.A. – Rincón 3012 – San Justo, Prov. de Buenos Aires, RNE 020046591, TI Nº 228-2015, lote 14 SPE 050118” cuyo registro fue solicitado y la firma lo exhibió.

Que se solicitó al representante un modelo de los rótulos utilizados para el producto “El Coloso, Polvo Limpiador Original, Limpieza Total, Baja Abrasividad, contenido neto 500 gr. Elaborado por RNE 020045314, Descartables Caromar S.A. – Rincón 3012 – San Justo, Provincia de Buenos Aires, RNE 020046951, TI Nº 784/15”, en virtud de que no se observaban unidades del producto en el depósito.

Que se consultó a la firma sobre productos marca MULTIMAX, respondiendo, su representante, que guardaban contramuestras de los únicos lotes elaborados, correspondiendo estos al producto Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI 507 para las fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda, con la leyenda “MULTIMAX 5 SA, Distrib. y Comercializa WATER PLAY S.A.”.

Que de dichos productos la firma contaba con tres unidades como contramuestras de cada uno, lotes elaborados entre mayo y junio del año 2018, codificado bajo relieve.

Que la DVS mencionó que por notas N° 117-11-17 y N° 137-12-17 se había solicitado a la firma la adecuación del trámite, incluyendo eliminar la leyenda “Antibacterial” del rótulo. En tal sentido, por nota 2999/17 de fecha 06/12/2017 y nota 55/18 de fecha 09/01/2018, la firma había declarado haber adecuado el rótulo a lo requerido para el trámite interno 507/17, sin embargo continuó rotulando desconociendo lo declarado para la adecuación en el TI correspondiente y el último rotulo presentado con respecto al dato del elaborador.

Que al Consultar la DVS sobre dónde se elaboraban los productos Multimax, el representante de la firma informó que al momento de su producción el titular de la marca Multimax le enviaba una máquina fraccionadora/estuchadora y el material de empaque, luego de realizar dichas operaciones retiraba la mencionada máquina y el material de empaque.

Que asimismo la DVS informó que el 19 de octubre de 2018 se hizo presente en el Departamento de Uso Doméstico el Farm. Gianfreda, Roberto en carácter de Director Técnico y el Sr. Petriello en carácter de titular de la firma, ocasión en la que se exhibieron nuevas unidades del producto Multimax, correspondientes a las variedades pino, lavanda, limón cítrico y coco vainilla con codificado con tinta los lotes 3P ENV0818 VTO 0820.

Que en dicha oportunidad los representantes expresaron que habían emitido un error al informar que los únicos lotes se correspondían a las fechas indicadas en el punto 4, no correspondiéndose estas a contramuestras, sino a puestas en marcha de la máquina, aclarando que todos los productos elaborados habían sido entregados a Multimax para su distribución con datos de codificación en tinta y que el último lote elaborado correspondía al 3P lotes 3P ENV0818 VTO 0820.

Que por lo expuesto la DVS indicó a la firma Petriello Rubén Esteban que debía recuperar la totalidad de las unidades del producto Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI 507 para las fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda; con la leyenda “MULTIMAX 5 SA, Distribuye y Comercializa WATER PLAY S.A.”, notificando a esta Administración la totalidad de las unidades recuperadas y aportando evidencia documental.

Que con fecha del 23 de octubre de 2018 se presentó evidencia documental del retiro de mercado correspondiente al producto citado, según declaró la firma, lotes 1P 08-18 vto. 08-20, 2P 08-18 vto.08-20 y 3P 08-18 vto.08-20.

Que en consecuencia la DVS estimó que la firma Petriello Rubén Esteban habría infringido la Disposición ANMAT N° 6391/15, toda vez que no habría cumplido con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, toda vez que no reinscribió productos domisanitarios en término ante esta Administración, el artículo 6° de la Resolución ex MS y As 709/98, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17, por incumplir con la denominación de producto con el agravante de rotular un producto de riesgo I como si fuera un producto de riesgo II.

Que, en este orden de ideas, cabe señalar la relevancia de estas faltas imputadas, ya que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito sanitario, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos, evitando riesgos a la salud.

Que, asimismo, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la elaboración y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos de la firma Petriello Rubén Esteban "Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE 020045314, RNPUD 0250006" y "Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI507, fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda"; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Petriello Rubén Esteban, sito en la calle Esnaola 3638, de la localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, como responsable del producto, y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 Nº 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 la comercialización en el territorio nacional de los todos los lotes de los productos de la firma Petriello Rubén Esteban "Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE 020045314, RNPUD 0250006" y "Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI 507, fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda".

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a Petriello Rubén Esteban, DNI 23.010.741, con domicilio en la calle Esnaola 3638, de la localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 6391/15, al artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, al artículo 6° de la Resolución ex MS y As N° 709/98, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas

Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2019-36324027-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.07 09:17:46 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 09:17:53 -03'00'