



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

DISPOSICIÓN N°

1.859

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-3260-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) por una denuncia en relación a productos, la cual los rótulos de los productos no poseían las leyendas reglamentarias.

Que en dicha denuncia, obrante a fojas 3/5, se enumeró los productos en presunta infracción, a saber: "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Pozos ciegos, Cámaras sépticas - Fórmula concentrada - Bolsitas hidrosolubles - Biosept" - Cont. Neto 100g - 4 unidades de 25g cada uno - Usar antes del 12/2009 - Importado por Biotrat Sociedad Anónima, Martín y Omar 136, San Isidro - PAMS 27098; "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Pozos ciegos - Cámaras sépticas - Biosept" - Importado por Bioprosur Sociedad de Responsabilidad Limitada, Avenida Cazón 652, Tigre, PAMS 27098 - Cont. Neto 200g, ambos fraccionados por V. Balcarce Sociedad Anónima, Juan de Solís 643 Avellaneda; "Pozos negros o ciegos y cámaras sépticas - Bioclin", elaborado por ENZUR - Industria Uruguaya - Importado por ARQUIM Sociedad Anónima, Santo Domingo 2653/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN Nº

1859

Que todos estos productos fueron adquiridos en Easy Palermo, propiedad de Cencosud Sociedad Anónima, sito en Avenida Bullrich 345 de Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que se indicó en la mencionada denuncia que los productos no cumplían con los requerimientos de la Disposición ANMAT Nº 7728/06, en sus anexos REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS.

Que Se explicó para cada uno de los productos las faltas que contienen los envases, como por ejemplo la falta de fecha de fabricación, número de lote, RNEo RNPUD, entre otras faltas.

Que en consecuencia, mediante Orden de Inspección Nº346/11, el Departamento de Inspectoría del INAL realizó la inspección en Easy Palermo donde retiraron muestras, bajo Acta de Muestra Nº 119, de los productos: "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Pozos ciegos, Cámaras sépticas - Biosept - Fórmula concentrada - Bolsitas hidrosolubles" - PAMS 27098 -Cont. Neto 100g - 4 unidades de 25g cada uno - Usar antes del 12/2013 - Importado por Biotrat S.A.; "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Pozos ciegos - Cámaras sépticas - Biosept - Fórmula concentrada" - PAMS 27113 - Cont. Neto 200g - Usar antes del 01/2013 - Importado por Bioprosur S.R.L. todos fraccionados por V. Balcarse S.A., J. de Sólis 643, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N°

1859

Que posteriormente, por nota N° 309/11 el Departamento de Productos de Uso Doméstico, a foja 16, informó que los productos no se encontraban inscriptos en este organismo así como tampoco los establecimientos importadores y fraccionadores; además el rótulo de cada uno de los productos no cumplía con la normativa vigente.

Que también se realizó la consulta al Departamento de Inscripción de Productos de Consumo de la Dirección del Laboratorio Central de Salud Pública de la provincia de Buenos Aires en relación a la inscripción de los productos en cuestión y la misma informó a foja 20 que los números de certificado 27098 y 27113 corresponden a la razón social BIOTRAT S.A. y a los productos "Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes en cañerías, cámaras sépticas, pozos ciegos" y "Destapa cañerías - aditivo bioquímico" con Vencimiento 17 de octubre de 2010 y 06 de diciembre de 2010 respectivamente, ambos marca "BIOSEPT", e inscriptos por Expediente 2906-1226/05.

Que a fojas 29, el Departamento de Inspectoría del INAL realizó una inspección bajo Orden N° 437/12 en el establecimiento BIOTRAT S.A., domiciliado en Martín y Omar 136 de San Isidro, provincia de Buenos Aires, con el objeto de petitionar los certificados de reinscripción de los productos: "Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes - Biosept" - PAMS 27098 en caja de Cont. Neto 100g; "Aditivo para el tratamiento de efluentes Destapa cañerías - Biosept" - PAMS 27113 en frasco de Cont. Neto 200g y "aditivo para el tratamiento de efluentes - Pozos ciegos- Cámaras sépticas- Biosept" - PAMS



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

DISPOSICIÓN Nº

1859

27113 en frasco de Cont. Neto 200g; en el informe Nº 401 de foja 30 se informó que en el domicilio denunciado no se pudo encontrar la empresa en cuestión.

Que por Orden de Inspección Nº 199/13 se realizó una inspección en el establecimiento BIOPROSUR S.R.L. en Avenida Cazón 652, Tigre, provincia de Buenos Aires, con el objeto de verificar el origen, certificado de inscripción y facturas de compra de los productos cuestionados.

Que es así que el Departamento de Legislación y Normatización observó que la fecha de vencimiento que constaba en el rótulo del primer producto "usar antes del 12/2014" no coincidía con la que luce en el ATM 183/13, foja 45, que consignó "fecha de vencimiento 12/2015".

Que consultado al Departamento de Evaluación Técnica del INAL, informó a fojas 60 que las firmas BIOTRAT S.A., BIOPROSUR S.R.L. y V.BALCARCE S.A. no estaban inscriptas en la "Base de Datos" de ese Instituto, como tampoco poseían antecedentes de inicio de trámite de inscripción en el R.N.E. de las firmas BIOTRAT S.A. y BIOPRO SUR S.R.L.

Que asimismo el Departamento de Productos de Uso Doméstico indicó que los productos antes descriptos no se encontraban registrados ante esta Administración y ninguno de ellos estaba en proceso de inscripción, además que la empresa BIOPROSUR S.R.L. no cuenta con Registro Nacional de Establecimiento (R.N.E.), requisito indispensable para la inscripción de productos.



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

DISPOSICIÓN Nº **1859**

Que por todo esto, el INAL indicó las firmas BIOTRAT S.A. y BIOPROSUR S.R.L. se encontraban en infracción al artículo 816º del Decreto Nº 141/53 por carecer de R.N.E. y R.N.P.U.D. los productos: “Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes – Pozos ciegos – cámaras sépticas – Biosept – Fórmula concentrada – Bolsitas Hidrosolubles – PAMS 27098 – 4 unidades de 25g c/u – Cont.Neto 100g – Importado por Biotrat S.A.”, “Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes – Pozos ciegos – Cámaras sépticas – Biosept – Fórmula concentrada – PAMS 27113 – Cont. Neto 200g – Importado por Bioprosur” y “Aditivo bioquímico par el tratamiento de efluentes – Destapa cañerías – Biosept – Fórmula concentrada – PAMS 27113 – Cont. Neto 200g – Importado por Bioprosur S.R.L.”, todos fraccionados por V. Balcarce S.A., J. de Solís 643, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, cuya comercialización se comprobó según ATM Nº 119/11.

Que en consecuencia y en virtud de las facultades conferidas por el artículo 9º de la Ley Nº 18.284 y el artículo 1º del Reglamento Alimentario Nacional, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes – Pozos ciegos – cámaras sépticas – Biosept – Fórmula concentrada – Bolsitas Hidrosolubles – PAMS 27098 – 4 unidades de 25g c/u – Cont.Neto 100g – Importado por Biotrat S.A.”, “Aditivo bioquímico para el tratamiento de efluentes – Pozos ciegos – Cámaras sépticas – BIOSEPT – Fórmula concentrada – PAMS 27113 – Cont. Neto 200g – Importado por BIOPROSUR” y “Aditivo bioquímico par el tratamiento de efluentes – Destapa



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

DISPOSICIÓN Nº **1859**

cañerías - BIOSEPT - Fórmula concentrada - PAMS 27113 - Cont. Neto 200g - Importado por BIOPROSUR S.R.L." y b) instruir sumario sanitario a las firmas BIOTRAT S.A., BIOPROSUR S.R.L., V. Balcarce S.A. y Easy Palermo, por infringir lo normado en el artículo 816 del Decreto Nº 141/53.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas por el organismo actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección Nacional 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 el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional, de los productos: "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Bolsitas hidrosolubles - Fórmula concentrada - Pozos ciegos - Cámaras sépticas -



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

DISPOSICIÓN N°

1859

Biosept - Importador Biotrat SA - Cont. Neto 100g - PAMS 27098", "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Fórmula concentrada - Destapa cañerías - Biosept - importador Bioprosur SRL - Cont. Neto 200g - PAMS 27113" y "Aditivo Bioquímico para el tratamiento de efluentes - Fórmula concentrada - Pozos ciegos - Cámaras sépticas - Biosept - Cont. Neto 200g - PAMS 27113 - Importador Bioprosur SRL", por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a las firmas BIOTRAT S.A., sita en la calle Martín y Omar 163, ciudad de San Isidro, provincia de Buenos Aires; BIOPROSUR S.R.L., sita en Av. Cazón 652, ciudad de Tigre, provincia de Buenos Aires; V. Balcarce S.A., sita en la calle J. de Solís 643, ciudad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y al establecimiento expendedor Easy Palermo sito en Bullrich 345 sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados, a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Asociación Industrial de artículos de Limpieza Personal, del Hogar y Afines. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección de Vigilancia de Productos



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

DISPOSICIÓN N°

1859

para la Salud y a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N°: 1-47-2110-3260-11-4

DISPOSICIÓN N°:

1859

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.