



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

DISPOSICIÓN N° 3112

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-78-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fojas 1, hace saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de dicha dirección, llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho marco se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma Merclin Sociedad Anónima, habiendo sido retiradas muestras mediante orden de inspección OI: 2015/ 4995-DVS-4189 de fecha 06/10/2015 del producto "Desengrasante caustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase." el cual no contaba al momento de la inspección con registro de producto



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

DISPOSICIÓN N° 311 12

ante esta Administración Nacional ni datos de RNPUD, lote y vencimiento en el envase.

Que cabe destacar que se procedió a realizar inspección de fiscalización de productos mediante OI 2015/5920-DVS-4761 de fecha 20/11/2015 con el objeto de llevar adelante el reconocimiento, entre otros, del citado producto.

Que en dicha oportunidad, el Director Técnico del establecimiento procedió a examinar de manera visual la muestra exhibida manifestando que se corresponde con el producto original de la firma.

Que por su parte, Merlin S.A. manifestó que no contaba con registro vigente de dicho producto ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico.

Que con relación al producto relevado, la DVS estimó que la firma infringiría el artículo 1° de la Resolución ministerial 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, toda vez que comercializó en jurisdicción nacional sin contar con el registro de producto respectivo.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto domisanitario "Desengrasante caustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o



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

DISPOSICIÓN N° 3112

ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase.", sin datos de RNPUD, lote ni vencimiento en dicho envase hasta tanto la firma regularice su situación; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Merclín S.A. sita en la calle (121), Segunda, Suipacha N° 3752/58, de la localidad de Villa Juan M. de Pueyrredón, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires como titular del producto y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; c) 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 cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 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 8° y del inciso d) 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 112

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "Desengrasante caustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase.", sin datos de RNPUD, lote ni vencimiento en dicho envase hasta tanto la firma regularice su situación.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Merclin S.A. sita en la calle (121), Segunda, Suipacha N° 3752/58, de la localidad de Villa Juan M. de Pueyrredón, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por presuntamente infringir lo establecido en los artículos 1° de las resoluciones del MS y AS N° 708/98 y 709/98 y la Disposición N° 7292/98.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos



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

DISPOSICIÓN N°


31112

Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-78-16-0

DISPOSICION N°

31112


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.