



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

DISPOSICIÓN N° 3113

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-11-16-8 y agregado 1-47-1110-48-16-7 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 con fecha 6 de Octubre del año 2015, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de aquella dirección, llevó a cabo una inspección mediante la OI: 2015/4992-DVS-4187 de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en el domicilio de la calle Talcahuano N° 430/34, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento KEEPERCHEM Sociedad de Responsabilidad Limitada, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6234/13 y bajo el RNE 020046914, en el rubro elaborador y fraccionador de productos de uso doméstico.

Que en dicha inspección se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando productos bajo el nombre de Keeperchem S.R.L.,

H



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 11 31

detallándose a continuación las etiquetas observadas en productos como así también las etiquetas que la firma poseía en stock al momento de la inspección: lavandina concentrada, 55 g Cl/ l, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos RNE ni RNPUD; Secuestrante de Polvo, mantenimiento intensivo de superficies, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD/TI; Cloro en solución, 110 g Cl/l, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD; Desengrasante Súper Alcalino, áreas alimenticias bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD; Wave, antibacterial, limpiador desinfectante desodorante, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, dos años desde la fecha de elaboración, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; variedades limón y marina; Limpiador desodorante, floral, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; Desincrustante Ácido, marca: Keeper, bidón de contenido neto 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin dato de RNE ni RNPUD; Carpet Shampoo para alfombras, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI; Rinse Matic, abrillantador lavavajillas automático, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI.



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

DISPOSICIÓN N°

3113

Que cabe destacar que los productos detallados no contaban, al momento de la inspección, con registros de productos ante esta Administración Nacional.

Que en tal oportunidad, se constató la venta de algunos de los productos citados, mediante la factura tipo A, N° 0004-00000091 de fecha 05/10/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a favor de C. Managers Group S.A. de la Ciudad Autónoma de Bs As (Capital Federal), en el cual se detalla el producto Wave Marina, entre otros; la factura tipo A, N° 0004-00000087, fecha 30/09/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a favor de Yebra S.R.L. de Resistencia (Chaco) en la cual se detalla el producto LD Floral, entre otros; la factura tipo A, N° 0004-00000002 de fecha 13/07/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a favor de Doldan Eiliano Ramón de Usuahia (Tierra del Fuego), en la cual se detallan los productos LD Floral, Wave Marina, Wave Limon, entre otros.

Que en fecha 16/10/2015 la firma aportó facturas de distribución observándose la venta de algunos de los productos citados ut-supra mediante la factura tipo A, N° 0004-00000080, fecha 28/09/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a favor de Arnaldo Chapini S.R.L. de Mendoza (Mendoza), donde se detallan los productos Carpet, Súper alcalino, lavandina concentrada, entre otros, la factura tipo A, N° 0004-00000079, fecha 28/09/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a favor Le Meridian S.R.L. de C.A.B.A. (Capital Federal), donde se detallan los productos Secuestrante polvo, Cloro, entre otros, la factura tipo A, N° 0004-



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

DISPOSICIÓN N° 3113

00000033, fecha 19/08/2015 emitida por Keeperchem S.R.L, a Arnaldo Chapini S.R.L. de Mendoza (Mendoza), donde se detalla el producto Desincrustante ácido, entre otros y la factura tipo A, N° 0004-00000069, de fecha 16/09/2015 emitida por Keeperchem S.R.L., a favor de San Isidro Institucional S.A. de C.A.B.A. (Capital Federal), donde se detallan los productos Determatic y Rinsematic.

Que cabe señalar que en relación a los productos citados, la firma infringiría el artículo 1º de la Resolución Ministerial N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98, que la reglamenta, y sus modificatorias a través de las cuales se estableció la creación del registro de los productos domisanitarios.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: Prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria, de los productos domisanitarios rotulados como: Lavandina concentrada, 55 g Cl/ l, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos RNE ni RNPUD; Secuestrante de Polvo, mantenimiento intensivo de superficies, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD/TI; Cloro en solución, 110 g Cl/l, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD; Desengrasante súper alcalino, áreas alimenticias bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD; Wave,



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

DISPOSICIÓN N° 31131

antibacterial, limpiador desinfectante desodorante, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, dos años desde la fecha de elaboración, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; variedades limón y marina, Limpiador desodorante, floral, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; Desincrustante Ácido, marca: Keeper, bidón de contenido neto 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin dato de RNE ni RNPUD; Carpet Shampoo para alfombras, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI, Rinse Matic, abrillantador lavavajillas automático, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI; Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma KEEPERCHEM S.R.L. sita en la calle Talcahuano 430/34, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos 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 asimismo en el expediente ANMAT 1-47-1110-48-16-7 por OI N° 2016/8-DVS-5233 se volvió concurrir al establecimiento de la firma KEEPERCHEM S.R.L., donde se tomó conocimiento de la falta de datos de inscripción ante esta ANMAT (Resolución MS y AS N° 155/98 y número de legajo del establecimiento elaborador), número de lote y país de origen en el rotulado



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

DISPOSICIÓN N°

3173

de los productos "KEEPER JABON LIQUIDO NEUTRO, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 11 NOV 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración"; "KEEPER JABON LIQUIDO ROSA BEBE, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 20 SEP 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración"; "KEEPER JABON LIQUIDO ANTISEPTICO CON TRICLOSAN, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 10 AGO 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración".

Que durante la inspección el Sr. Corral Rivero, en su carácter de socio gerente de la firma, manifestó que los productos mencionados fueron elaborados, envasados y acondicionados por la firma KEEPERCHEM S.R.L., que carecían de habilitación ante esta ANMAT, y aportó facturas de venta (fojas 21/23) que documentan la comercialización interjurisdiccional de los productos.

Que en virtud de lo mencionado precedentemente la DVS sugirió prohibir en forma preventiva el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos anteriormente detallados e iniciar un sumario sanitario por presunta violación de los artículos 1º y 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

Que a fojas 31/32 se dispuso la acumulación de las actuaciones mencionadas en el Visto.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3113

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 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 de los productos domisanitarios rotulados como "Lavandina concentrada, 55 g Cl/ l, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos RNE ni RNPUD; Secuestrante de Polvo, mantenimiento intensivo de superficies, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD/TI; Cloro en solución, 110 g Cl/l, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD;



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

DISPOSICIÓN N° 3113

Desengrasante súper alcalino, áreas alimenticias bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin datos de RNE ni RNPUD; Wave antibacterial limpiador desinfectante desodorante, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, dos años desde la fecha de elaboración, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; variedades limón y marina, Limpiador desodorante, floral, marca Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD; Desincrustante Ácido, marca: Keeper, bidón de contenido neto 5 litros, fabricado por Keeperchem S.R.L., sin dato de RNE ni RNPUD, Carpet Shampoo para alfombras, marca: Keeper, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI, Rinse Matic, abrillantador lavavajillas automático, bidón de contenido neto de 5 litros, fabricado por Keeperchemical, sin datos de RNE ni RNPUD/TI; KEEPER JABON LIQUIDO NEUTRO, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 11 NOV 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración; KEEPER JABON LIQUIDO ROSA BEBE, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 20 SEP 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración; KEEPER JABON LIQUIDO ANTISEPTICO CON TRICLOSAN, Cont. neto 5lts, fabricado por Keeperchem S.R.L., lote/fecha 10 AGO 2015, validez 2 años desde la fecha de elaboración.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KEEPERCHEM S.R.L. sita en la calle Talcahuano N° 430/34, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente



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

DISPOSICIÓN N° 3113

López, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 1º de la Resolución Ministerial N° 709/98 y a la Disposición ANMAT 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 Salta, 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° 1-47-1110-11-16-8 y agregado 1-47-1110-48-16-7

DISPOSICION N°

3113


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