



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-11893-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-11893-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, de fojas 1/6 en el cual la citada Dirección hizo saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de dicha dirección, llevó a cabo una inspección en el marco de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico en el establecimiento EASY CLEAN INTERNACIONAL DE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad y partido de Lincoln, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020045306.

Que durante dicha inspección (OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21 de junio de 2016) se relevaron los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.: “Pomp Aseps Líquido, Suavizante Desinfectante para Todo Tipo de Ropa. Sistema de lavandería profesional. P.M.A.S.: Expediente N°4025-2671/02, RNE 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Pomp Líquido. Blanqueador Detersivo Desinfectante para Ropa Blanca. Sistema de Lavandería Profesional. P.M.A.S.: Expediente N°4025-2671/02, RNE 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Pomp Líquido. Líquido Potenciador Alcalino para el Lavado de Todo Tipo de Ropa. Sistema de Lavandería Profesional. P.M.A.S.: Certificado N° 25.532, RNE 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Anti Bac Desinfectante. Virucida, Bactericida y Funguicida (Hipoclorito de Sodio) (60 gr/L). P.A.M.S.: Certificado N°: 26307, RNPUD: 0250010, RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Marathon. CloroShock! Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Acción

Inmediata-No Deja Residuos Sólidos-No Ataca la Piel-Sin Fosfatos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Marathon. Clarificador Clásico para Piletas de Natación. Fácil Aplicación-Alta Performance-No Mancha. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros. Marathon. Clarificador Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Poder de Clarificación-No Mancha-No Tiñe. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”; “Marathon. Alguicida Clásico para Piletas de Natación. Elimina Algas-Bacterias-Virus y Todo Tipo de Hongos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros. Marathon. Alguicida Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Control de Algas-Bacterias-Virus y Hongos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros.”.

Que la firma manifestó que no contaba con registros vigentes de los mencionados productos ante la provincia de Buenos Aires, ni ante esta ANMAT, infringiendo de tal modo el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

Que en dicha oportunidad, se constató la venta interjurisdiccional de algunos de los productos citados mediante la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0004-00003734 de fecha 24/06/2016, emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Rufino, provincia de Santa Fe; Factura Tipo A N° 0004-00003140 de fecha 08/04/2016, emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Runciman, provincia de Santa Fe; Factura Tipo A N° 0004-00003396 de fecha 13/05/2016, emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Posadas, provincia de Misiones; Factura Tipo A N° 0004-00003530 de fecha 30/05/2016 emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Resistencia, provincia de Chaco.

Que por lo expuesto la ex DVS indicó a la firma, según consta en acta correspondiente a la OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21/06/2016, que debía abstenerse de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que durante la inspección también se verificaron los productos “Rode Rodenticida Cebo en grano profesional, pote por 5 kilogramos”, sin datos de registro, “Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto Poder de Volteo Control Eficaz, Mata insectos voladores y rastreros.”

Que asimismo la ex DVS informó que la firma no se encontraba habilitada como Elaborador directo ni indirecto, Fraccionador ni Importador/Exportador de rodenticidas e insecticidas según la Disposición ANMAT N° 8003/2011 y los productos relevados no poseían en sus rótulos datos de registro ante la ANMAT.

Que los representantes de la firma expresaron que adquirieron dichos productos y luego realizaron un cambio de etiqueta, eliminando la etiqueta de origen y colocando otra propia del establecimiento que lleva la marca de Easy Clean International Argentina S.A.

Que, para probar dichos extremos, la firma aportó las siguientes facturas declarando que correspondían a la adquisición de los productos detallados: factura tipo A N°0002-00000056 de fecha 12/04/16, emitida por Serafimidis Melina Andrea, por el producto cipermetrina 2,5%, factura tipo A N°0002-00000168 de fecha 11/01/2016, emitida por Cygon Mendizabal Ferraro Larrinaga S.R.L., por el producto Supercygonazo Block de 200 grs. por 5 kg.

Que durante la inspección a Easy Clean Internacional de Argentina S.A. por OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21 de junio de 2016, también se identificaron en stock tambores de 50 kg. rotulados como Cloro Shock! Sólido,

Desinfectante para piletas.

Que la firma declaró que es un producto que adquiriría en el mercado local para su posterior reventa, eliminando la etiqueta de origen y colocando una etiqueta propia del establecimiento del mismo modo que lo descrito para el caso de los plaguicidas, aportando la factura de su adquisición, factura tipo A N°0007-00017321 de fecha 24/06/2015, emitida por Eduardo Russo y Cia. S.A.

Que las funcionarias del Departamento de Uso Doméstico procedieron a tomar una muestra de los productos Rode y Fogger 30 según rotulado de Easy Clean International Argentina S.A.

Que, asimismo, se inhibieron preventivamente de uso y comercialización los productos observados, por infringir el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

Que por OI: 2016/3108-DVS-7255 de fecha 14 de julio de 2016 la ex DVS realizó una inspección de Fiscalización de Productos Domisanitarios en el establecimiento Mendizabal Ferraro y Larrinaga S.R.L., mencionado en la Factura tipo A N°0002-00000168.

Que, en dicha oportunidad, se exhibió el producto Rode Rodenticida Cebo en grano profesional, pote por 5 kilogramos, sin datos de registro.

Que el representante de Mendizabal Ferraro y Larrinaga declaró que el producto detallado en la Factura tipo A N°0002-00000168 correspondía a una presentación en bloques y que sólo se había comercializado con la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.

Que por OI: 2016/3648-DVS-7564 con fecha 25 de agosto 2016 la ex DVS realizó una inspección de Fiscalización de Productos Domisanitarios en el establecimiento de Serafimidis Melina Andrea, donde se exhibió el producto “Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto poder de volteo control eficaz, mata insectos voladores y rastreros” que fuera retirado mediante la orden de inspección OI: 2016/2778-DVS-7069 con la factura tipo A N° 0002-00000056 de fecha 12/04/2016 por el producto cipermetrina 2,5 % emitida por Serafimidis Melina Andrea, a favor de Easy Clean International de Argentina S.A.

Que el representante de la firma expresó que poseía como cliente a Easy Clean International de Argentina S.A. y, con respecto al producto exhibido, manifestó que el tipo de envase plástico y tapas correspondían a insumos de la firma, pero no así la etiqueta insertada en dicho producto; con respecto a la factura manifestó que se trataba de un documento original.

Que la ex DVS consideró en relación a los productos de Easy Clean Internacional de Argentina S.A. que la firma infringiría el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por haberlos elaborado y comercializado en jurisdicción nacional sin el correspondiente registro de ANMAT.

Que en cuanto a los productos Rode y Fogger 30, la ex DVS estimó que la firma vulneraría el artículo 1° de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98 dado que no contaba con habilitación como Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de rodenticidas e insecticidas.

Que, en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió a) prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.: 1. Pomp Aseps Líquido, Suavizante Desinfectante para Todo Tipo de Ropa. Sistema de lavandería profesional; 2. Pomp Líquido. Blanqueador

Detersivo Desinfectante para Ropa Blanca. Sistema de Lavandería Profesional; 3. Pomp Líquido. Líquido Potenciador Alcalino para el Lavado de Todo Tipo de Ropa. Sistema de Lavandería Profesional; 4. Anti Bac Desinfectante. Virucida, Bactericida y Funguicida (Hipoclorito de Sodio) (60 gr/L); 5. Marathon. CloroShock! Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Acción Inmediata-No Deja Residuos Sólidos-No Ataca la Piel-Sin Fosfatos; 6. Marathon. Clarificador Clásico para Piletas de Natación. Fácil Aplicación-Alta Performance-No Mancha. Marathon. Clarificador Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Poder de Clarificación-No Mancha-No Tiñe; 7. Marathon. Alguicida Clásico para Piletas de Natación. Elimina Algas-Bacterias-Virus y Todo Tipo de Hongos. Marathon. Alguicida Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Control de Algas-Bacterias-Virus y Hongos; 8. Rodenticida Cebo en grano profesional; 9. Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto Poder de Volteo Control Eficaz, Mata insectos voladores y rastreros; 10. Cloro Shock! Sólido. Desinfectante para piletas; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A., sita en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad de Lincoln, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020045306, como responsable de los productos 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 mediante Disposición ANMAT N° 0994/17 se ordenó iniciar un sumario sanitario contra la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido las resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

Que corrido el traslado de las actuaciones (fojas 87/88), habiendo sido notificados con fecha 10 de febrero de 2017 (fojas 89/90), los sumariados no presentaron descargo alguno, por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, la Instrucción dio por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19549.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A. y su director técnico violaron lo dispuesto por las resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98 al comercializar los productos mencionados, por los hechos descriptos ut-supra.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma EASY CLEAN INTERNATIONAL DE ARGENTINA S.A. con domicilio en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad de Lincoln, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$ 175.000.-) por haber infringido las resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

ARTICULO 2°.- Impónese al directora técnica, Florencia BAUDINO, DNI 31.243.035, con domicilio en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad de Lincoln, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS (\$ 87.500.-) por haber infringido las resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

ARTICULO 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de la presente disposición. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-11893-16-7

mm