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

DISPOSICIÓN Nº 2886

BUENOS AIRES, 08 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-212-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de esa Dirección, llevó a cabo una inspección ordenada mediante la OI: 89/14 DVS en el establecimiento de la firma DOMITEC S.A con el fin de realizar una verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que la DVS informa que la firma de referencia, con domicilio en Avenida Circunvalación Nº 565 de la localidad de Avellaneda Provincia de Santa Fe, se encuentra habilitada como Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de productos de Uso Doméstico mediante Disposición ANMAT Nº 5409/12 y bajo el RNE 210031071.

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

Que en el transcurso de la citada inspección, según informa la DVS, se constató que "la firma se encontraba elaborando productos del tipo lavavajillas bajo composiciones que no coincidían con las declaradas en oportunidad del registro de los productos alcanzados" y que "el conservante empleado para formular estos productos era *"formaldehído"* (CAS Nº 50-00-0), materia prima cuyo empleo para la formulación de productos domisanitarios está prohibido por Disposición ANMAT Nº 4623/06".

Que al respecto, el artículo 1° de la referida norma establece: "Prohíbase la utilización de formaldehído en formulaciones domisanitarios".

Que a su vez, la Disposición ANMAT Nº 7292/98 en el Anexo XI Consideraciones Generales Punto 2 y 3 establece: 2. "Los productos objeto de esta reglamentación pueden presentarse en forma de sólidos, en polvo, en escamas, en pasta, en gel, líquidos, aerosoles o en cualquier otra forma de presentación que el desarrollo tecnológico permita."; "3. No son permitidas en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o las sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas sólo como

impurezas aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones."

Que asimismo, la DVS informa que según la Agencia Internacional de Investigación para el Cáncer (IARC/OMS), el formaldehído es una sustancia así clasificada por la IARC, (Volumen 100F delaño 2012 *"A Review of Human Carcinogens: Chemical Agents and Related Occupations"* de la International Agency for Research on Cancer), no debiendo permitirse en las formulaciones de productos de uso doméstico por ser una sustancia comprobadamente carcinogénica, mutagénica y teratogénica para el hombre según la Agencia Internacional de Investigación para el Cáncer (IARC/OMS).

Que en consecuencia, la DVS informa que se procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito en los que se verificaron la formulación con la materia prima *"formaldehído" a saber*: 1) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc marca Esencial", lotes: L-1-136-3525, L-3-149-3550, 2) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 750 cc marca Esencial", lotes: L-3-136-3531, L-1-34-3555, 3) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc marca Esencial", lotes: L-2-149-2522, L-2-149-3544; 4) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

marca Esencial", lotes: L-2-149-3556, L-1-136-3536; 5) "Lavavajilla Cristalino variedad Hierbas por 750 cc marca Esencial", lote: L-2-149-3537; 6) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc marca Esencial", lotes: L-2-149-3540, L-1-136-3517; 7) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros, marca Esencial", lotes: L-1-136-3542, L-2-149-3547; 8) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 4.5 litros marca Esencial", lotes: L-1-136-3541, L-1-34-3507, L-2-34-3397; 9) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros, marca Esencial", lotes: L-2-136-2464, L-2-149-3553, L-1-149-3426, L-1-136-3533; 10) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc, marca M&K", lote: L-1-149-3487; 11) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-149-3556; 12) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-34-3497, L-1-136-3524; 13) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-149-3481, L-2-136-3419, L-2-149-3522; 14) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-1-34-3454; 15) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-1-34-3455; 16) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-2-149-3445; 17) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-2-149-3451; 18)

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

"Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 500 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-34-3048, L-1-34-3450, L-1-34-3454; 19) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3556, L-1-136-3536; 20) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3540, L-1-149-3487; 21) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-34-3497, L-1-136-3524; 22) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-1-34-3555, L-3-136-3531, L-1-34-3500; 23) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3544, L-2-149-3522; 24) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros marca Sedilee", lote: L-2-136-3504; 25) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros marca Sedilee", lotes: L-1-149-3493, L-136-3533, L-3-34-3471; 26) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 4.5 litros marca Sedilee", lote: L-1-149-3496; 27) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros marca Aro", lotes: L-3-136-3548, L-2-149-3553; 28) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros marca Aro", lotes: L-2-149-3547, L-1-34-3506.

Que en virtud de todo ello, y a fin de proteger la salud de los consumidores, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados oportunamente e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Domitec S.A., con domicilio en Avenida Circunvalación Nº 565 de la localidad de Avellaneda, Provincia de Santa Fe y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Disposición ANMAT Nº 4623/06 y al Anexo XI Consideraciones Generales Punto 3 de la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

Que asimismo sugiere notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

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 el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc marca Esencial", lotes: L-1-136-3525, L-3-149-3550, 2) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 750 cc marca Esencial", lotes: L-3-136-3531, L-1-34-3555, 3) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc marca Esencial", lotes: L-2-149-2522, L-2-149-3544; 4) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc marca Esencial", lotes: L-2-149-3556, L-1-136-3536; 5) "Lavavajilla Cristalino variedad Hierbas por 750 cc marca Esencial", lote: L-2-149-3537; 6) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc marca Esencial", lotes: L-2-149-3540, L-1-136-3517; 7) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros, marca Esencial", lotes: L-1-136-3542, L-2-149-3547; 8) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 4.5 litros marca Esencial", lotes: L-1-136-3541, L-1-34-3507, L-2-34-3397; 9) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros, marca Esencial", lotes: L-2-136-2464, L-2-149-3553, L-1-149-3426, L-1-136-3533; 10) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc,

marca M&K", lote: L-1-149-3487; 11) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-149-3556; 12) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-34-3497, L-1-136-3524; 13) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc, marca M&K", lotes: L-2-149-3481, L-2-136-3419, L-2-149-3522; 14) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-1-34-3454; 15) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-1-34-3455; 16) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-2-149-3445; 17) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 500 cc, marca Sedilee", lote: L-2-149-3451; 18) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 500 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-34-3048, L-1-34-3450, L-1-34-3454; 19) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3556, L-1-136-3536; 20) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3540, L-1-149-3487; 21) "Lavavajilla Cremoso variedad Rosa Mosqueta por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-34-3497, L-1-136-3524; 22) "Lavavajilla Cremoso variedad Colágeno por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-1-34-3555, L-3-136-3531, L-1-34-3500; 23) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 750 cc, marca Sedilee", lotes: L-2-149-3544, L-2-149-3522; 24)

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

"Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros marca Sedilee", lote: L-2-136-3504; 25) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros marca Sedilee", lotes: L-1-149-3493, L-136-3533, L-3-34-3471; 26) "Lavavajilla Cristalino variedad Limón por 4.5 litros marca Sedilee", lote: L-1-149-3496; 27) "Lavavajilla Cremoso variedad Glicerina por 4.5 litros marca Aro", lotes: L-3-136-3548, L-2-149-3553; 28) "Lavavajilla Cremoso variedad Aloe Vera por 4.5 litros marca Aro", lotes: L-2-149-3547, L-1-34-3506, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Instruir el correspondiente sumario sanitario a la firma Domitec S.A., con domicilio en Avenida Circunvalación Nº 565 de la localidad de Avellaneda, Provincia de Santa Fe y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de Disposición ANMAT Nº 4623/06 y al Anexo XI Consideraciones Generales Punto 3 de la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe, a las demás autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Departamento de Sumarios

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

DISPOSICIÓN Nº 2886

de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-212-14-9

DISPOSICIÓN Nº 2886

Mch

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