



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-14271-15-5

---

VISTO el expediente n° 1-47-14271-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. interpuso recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 133671/16, que denegó la inscripción del producto denominado Limpiador Químico de Filtros de Piscinas, marca MAK LF.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se encuentra dentro de los plazos legales previstos en el artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que con relación a la cuestión de fondo planteada por la firma interesada, a fs. 79 manifiesta que “el producto en cuestión no se agrega directamente a la piscina, sino que en el skimmer como se indica en la etiqueta, y el mismo saponifica in situ (en el filtro) los componentes que tuviera el filtro”, solicitando una entrevista personal para conversar sobre el tema.

Que también agrega que “la composición del producto es una solución que contiene hidróxido de sodio, el cual es muy usado como alcalinizante de piscinas”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud-Departamento de Productos de Uso Doméstico, interviene a fs. 80/81 informando que “la denegatoria ha sido llevada adelante en virtud de que la normativa vigente no contempla de manera directa en los glosarios, ni de manera indirecta a criterio del Departamento de Uso Doméstico (...) una categoría de producto que incluya limpiadores químicos de filtros de piscina ni similares bajo la modalidad de empleo propuesta por la firma para el producto que nos ocupa. De hecho, existen metodologías de limpieza de los filtros que no implican el agregado de productos químicos al agua de las piscinas, ni a través del skimmer o filtro in situ”.

Que continúa informando que “el objetivo de esta Dirección es no sumar productos químicos al agua de piscinas que puedan potencialmente interferir con la acción de otros productos; y así tender a minimizar el empleo de productos químicos para tratar agua de piscinas cuando su uso no resulte justificado desde el punto de vista sanitario, considerando la evaluación riesgo beneficio. Además y tal como se ha hecho constar en el considerando de la citada disposición de denegación, la alta concentración en el formulado de hidróxido de sodio, 15% final, no justifica los riesgos derivados de la manipulación del producto en relación al beneficio de su empleo”.

Que asimismo la aludida dirección indica que “en relación a la solicitud de reconsideración de fojas 79, en el que la firma declara que el producto que nos ocupa no se agrega directamente a la piscina, sino en el skimmer, cabe señalar que el Departamento de Uso Doméstico comprendió desde un principio la modalidad de empleo. En dicho marco, es oportuno señalar que la expresión “directamente” resulta equívoca, dado que la instrucción de empleo del producto no implica la extracción del skimmer de la piscina para su uso. Indefectiblemente lo descripto implica el agregado del producto a la piscina, no habiendo aportado la firma aval técnico que soporte la acción in situ. En base a lo dicho, no resultaría pertinente mantener reuniones sobre el producto MAK LF en relación a la factibilidad de su registro como tal”.

Que la mencionada dirección agrega que “el diseño de rótulo adjuntado a fojas 17 reza lo siguiente: “Utilice el producto en ausencia de bañistas. Con el sistema filtrante en función retrolavado, introduzca MAK LF por el skimmer o por la trampa de pelos de la electrobomba. Detenga el funcionamiento de la electrobomba durante 30 minutos dejando actuar al producto. Luego reanude el retrolavado”. Lo citado deja en claro que el skimmer permanece en la piscina al momento de aplicar el producto a punto tal de que en el mismo rótulo se indica dosificar de la siguiente manera: Dosis 8 litros de MAK LF cada 100000 litros de agua de piscina.”

Que finalmente, esa Dirección “entiende que desde el punto de vista técnico no hay sustento para la reconsideración solicitada”.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. contra la Disposición ANMAT N° 13367/16, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley

19.549. En caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expte. N° 1-47-14271-15-5

mm