



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

DISPOSICIÓN N° - 11454

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-248-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento PERKLIN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle 117 (Suipacha) N° 3157, de la localidad de J. M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, con motivo la solicitud de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Nuevo, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2335/05 y Disposición ANMAT N° 1929/05.

Que por Orden de Inspección 2015/1590-DVS-2146 efectuada con fecha 15 de abril de 2015, personal del mencionado Departamento observó que la firma estaba elaborando productos domisanitarios bajo el nombre de KLINTEK - PERKLIN S.R.L., los cuales no contaban al momento de la inspección con registros de productos ante esta Administración Nacional.

Que los mismos se detallan a continuación: KLINTEK - PERKLIN S.R.L K Saniquat, Sanitizante, germicida, bactericida, lote/partida: 6000, fecha de



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

DISPOSICIÓN N° = **11454**

elaboración: ENE/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD: 0250023; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Deo Pino, desodorizante, limpiador y bactericida, lote/partida: 3017, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250016; KLINTEK - PERKLIN S.R.L K Again, limpiador alcalino lote/partida 4631, fecha de elaboración: DIC/2014, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD: 0250018; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Deo Lavanda, desodorizante, limpiador y bactericida, lote/partida: 3015, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD: 0250016; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Jalea 555 limpiadora, germicida, desodorizante y desengrasante, lote/partida: 7901, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250009; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Deo Colonia, desodorante, limpiador y bactericida, lote/partida: 2600, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250016; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, Klin Press, detergente limpiador multipropósito concentrado biodegradable, lote/partida: 4600, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD: 0250017; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Deo Cherry, desodorante, limpiador y bactericida, lote/partida: 9700, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250016; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Vip, desincrustante clorado líquido, lote/partida: 3010, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, 0250005, Disposición SENASA N° 1570/2004; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Grease, desengrasante alcalino, lote/partida: 3011, fecha de



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

DISPOSICIÓN Nº 11454

elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD, Disposición SENASA Nº 917/2004, certif C-796; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, Klin super, detergente limpiador multipropósito concentrado biodegradable, lote/partida: 6900, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, Klin bath, limpia películas de sarro y óxido. Producto corrosivo, lote/partida: 3600, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Deo manzana, desodorante, limpiador y bactericida, lote/partida: 7911, fecha de elaboración: JUL/2013, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250016; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K suavizante AB, suavizante neutralizante, lote/partida: 5600, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K-300, producto en polvo para lavado de ropa, lote/partida: 6902, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Jalea 555 limpiadora, germicida, desodorizante y desengrasante, lote/partida: 7901, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250009; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Brillo AB, aditivo secador líquido, lote/partida: 9801, fecha de elaboración: MAR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250003; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, Klin Super limpiador general neutro, detergente concentrado biodegradable, RNPUD, lote/partida: 6900, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial; KLINTEK - PERKLIN S.R.L K- True Limpiador Alcalino para



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

DISPOSICIÓN N°

11454

maquinas lavavajillas, RNPUD: 0250002, lote/partida: 8903, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Jalea 555 limpiadora, germicida, desodorizante y desengrasante, lote/partida: 7901, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, con la RNPUD: 0250009; KLINTEK - PERKLIN S.R.L, K Grease, desengrasante alcalino, lote/partida: 6801 con fecha de elaboración MAR/2015 y lote/partida: 6901, fecha de elaboración: ABR/2015, validez: 1 año, uso profesional/industrial, RNPUD, Disposición SENASA N° 917/2004, certif C-796.

Que en dicha inspección se constató la venta de algunos de los productos elaborados por la firma PERKLIN S.R.L., a saber: Factura tipo A N° 0001-00003185 de fecha 13 de abril de 2015 a favor de Cia. HOTELERA ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA con Dirección en Av. Roque Sáenz Peña 725 - C.A.B.A., para el producto K Jalea 555 (foja 25); Factura tipo A N° 0001-00003154 de fecha 08 de abril de 2015 a favor de CLIMENT Rodrigo con Dirección en Carriego 741 - Rosario, para los productos K Jalea 555 y K True (foja 26); Factura tipo A N° 0001-00003141 de fecha 06 de abril de 2015 a favor de P. 20 SOCIEDAD ANÓNIMA con Dirección en Gorriti 5751 - C.A.B.A., para los productos Klin Super, K Deo Lavanda, Klorine (foja 27); Factura tipo A N° 0001-00003137 de fecha 06 de abril de 2015 a favor de SAPORI SOCIEDAD ANÓNIMA con Dirección en Av. Pueyrredón 2501 - C.A.B.A., para los productos Klen, K True, K Brillo AB, K Fajinol (foja 28); Factura tipo A N° 0001-00003130 de fecha 01 de abril de 2015 a favor de GIRAUDO EQUIPAMIENTO SOCIEDAD ANÓNIMA con Dirección



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

DISPOSICIÓN N° **11454**

en Galíndez 1151 B° San Vicente – Córdoba, para los productos K True (foja 22); Factura tipo A N° 0001-00003014 de fecha 09 de marzo de 2015 a favor de SALEMI Juan y VIANCO Liria con Dirección en Santiago del Estero 2625 – Santa Fe, para los productos K Grease, K Suavisante AB, K Deo Pino oro (foja 23); Factura tipo A N° 0001-00003171 de fecha 09 de abril de 2015 a favor de YONADI SACIFIA con Dirección en José Enrique Rodo 6643 – Cap. Fed., para los productos Klin Super y K Vip (foja 24).

Que por todo lo expuesto, el Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin registros ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió a) prohibir el uso y comercialización de los productos domisanitarios antes detallados, hasta tanto se regularice su situación; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PERKLIN S.R.L., sita en la calle 117 (Suipacha) N° 3157, localidad de J. M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires y su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto 141/53, a los artículos 1° 3° y 4° de la Resolución Ministerial N° 708/98 y a los artículos 1°, 3°, 4° y 8° de la Resolución Ministerial N° 709/98; y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5431/15 se ordenó prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos antes descriptos;



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

DISPOSICIÓN N° **11454**

la instrucción de un sumario sanitario a la firma PERKLIN S.R.L., y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 816º del Decreto 141/53, a los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución Ministerial N° 708/98 y a los artículos 1º, 3º, 4º y 8º de la Resolución Ministerial N° 709/98; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma PERKLIN S.R.L. y su Director Técnico, Ingeniero Químico Roberto Jorge NAUMOW, presentaron su descargo a fojas 56/58.

Que los sumariados reconocieron que los productos comercializados no contaban con la aprobación para su comercialización.

Que indicaron que la firma antecesora - KLINTEK SOCIEDAD ANÓNIMA- se encontraba inscrita ante esta Administración Nacional y al ser ellos una continuación de la firma consideraron que no debían solicitar permisos algunos.

Que informaron que luego de la inspección se ajustaron a la normativa indicada en el acta de inspección que diera origen al presente sumario.

Que finalizaron su descargo con la solicitud de quedar eximidos de abonar una multa ya que consideraron que sufrieron una medida sancionatoria ya que luego de la inspección no pudieron realizar su actividad de comercialización y tuvieron que invertir dinero para ajustarse a las observaciones realizadas en la inspección.



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

DISPOSICIÓN N° = 11454

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 65.

Que la Dirección indicó que los sumariados no negaron haber comercializado productos elaborados por la firma y reconocieron el hecho.

Que la firma KLINTEK S.A. si bien contó con la habilitación ante la ANMAT, su vigencia cesó el día 01 de junio de 2009, sin haberse iniciado trámite alguno de solicitud de reinscripción, por lo que la firma no cuenta con registros de productos vigentes para su transferencia.

Que señaló la DVS que los productos descriptos observados en el depósito de la firma se corresponden con productos domisanitarios contemplados por la Resolución Ministerial N° 709/98 los cuales según las competencias de esta Administración, debieran llevar registros.

Que por ello la firma debió registrarse como establecimiento Domisanitario ante el Registro Nacional de Establecimiento (RNE) en los términos de la Resolución Ministerial N° 708/98 y posteriormente registrar los productos en los términos de la Resolución Ministerial N° 709/98, con sus respectivas normas reglamentarias correspondientes y modificatorias, con anterioridad a su elaboración y comercialización.

Que por último señaló que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo



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

DISPOSICIÓN N° -11454

conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requerido en virtud de aquélla.

Que la obtención previa de los referidos registros de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que en relación al descargo realizado por los sumariados, han reconocido los hechos que se le imputan, a la vez que consideraron que al ser una continuación de una firma que ya poseía las habilitaciones correspondientes no era necesario informar el cambio de la firma.

Que al respecto cabe mencionar que los sumariados reconocieron desconocer la normativa aplicable a la actividad que desarrollaban toda vez que no tuvieron en consideración el cese de la habilitación por parte de la antecesora firma KLINTEK S.A., la cual caducó el 1 de junio de 2009.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias concuerda con la opinión de la DVS en cuanto a que es una obligación de los establecimientos y de los directores técnicos conocer la regulación aplicable de la actividad que pretendan efectuar, tal como lo son las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y N° 709/98.

Que por último la Instrucción entiende que la prohibición que se le ha impuesto a los sumariados reviste un carácter preventivo y no sancionatorio,



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

DISPOSICIÓN N° 11454

como lo expresaron en su descargo, por lo cual no corresponde hacer lugar a la petición de eximirlos de la sanción correspondiente.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma infringió el artículo 816° del Decreto 141/53, los artículos 1° 3° y 4° de la Resolución Ministerial N° 708/98 y los artículos 1°, 3°, 4° y 8° de la Resolución Ministerial N° 709/98.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a firma PERKLIN S.R.L, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N° 633, Piso 1°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 816° del Decreto 141/53, los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución Ministerial N° 708/98 y los artículos 1°, 3°, 4° y 8° de la Resolución Ministerial N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Ingeniero Químico Roberto Jorge NAUMOW, D.N.I. 4.592.350, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N°



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

DISPOSICIÓN N° = **11454**

633, Piso 1º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 816º del Decreto 141/53, los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución Ministerial N° 708/98 y los artículos 1º, 3º, 4º y 8º de la Resolución Ministerial N° 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.



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

DISPOSICIÓN N° - 11454

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-248-15-6

DISPOSICIÓN N° - 11454



Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.