



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2110-868-12-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-868-12-9 , y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. solicitó la reinscripción y cambio de fórmula del producto cuya denominación es Cristalizador para pisos de mármol y terrazo, marca TASKI JONTEC TERRANOVA W.

Que a fojas 135 obra el informe emitido por el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Que en tal sentido la aludida área técnica informa que el cambio de composición propuesto implica el incremento de concentración del fluorosilicato de magnesio (CAS No 16949-65-8) de 9,775% a 15%.

Que continúa informando que la Orden del 8 de enero de 1999 del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, a través de la cual se modifica la clasificación del hexafluorosilicato de magnesio, señala que la ingestión de pequeñas cantidades de dicha sustancia (CAS N° 16949-65-8) puede provocar hipocalcemia brusca y muy grave.

Que agrega que la misma norma establece en virtud de lo indicado en el párrafo precedente que los fabricantes y responsables de la puesta en el mercado de productos con contenido neto de hexafluorosilicato de magnesio mayor a 1% deberán entregar a sus clientes y al Ministerio de Sanidad y Consumo la correspondiente ficha de datos de seguridad, en la cual deberá figurar el siguiente texto: "Precaución: La ingestión de pequeñas cantidades puede provocar hipocalcemia brusca y muy grave. En caso de intoxicación o accidente, acudir a un servicio de urgencia hospitalario".

Que el área técnica continúa informando que existen reportes de casos mortales por ingestión de pequeñas cantidades de pulidores abrillantadores de superficies calcáreas que provocan severa hipocalcemia e hipomagnesemia publicados en la Revista de Toxicología, vol. 24, núm. 2-3, 2007, pp. 75-78 Asociación Española de Toxicología reporte "Intoxicaciones Mortales por Ingesta de Pulidor de Superficie Calcáreas" del Instituto de Medicina Legal de Valencia, Unidad de Toxicología, Clínica. 5. Medicina Interna. CHGUV y S. Reanimación. CHGUV.

Que añade que dichas dosis letales llegan a ser tan bajas como de 25 ml totales.

Que asimismo informa que la peligrosidad de los productos destinados al tratamiento de mármoles y terrazo formulados en base al compuesto mencionado justifica la adopción de medidas preventivas destinadas a evitar

accidentes por la ingestión de estas sustancias para asegurar la protección de la salud de la población.

Que agrega que se puso en conocimiento a la firma de los datos consignados en los párrafos anteriores, mediante acta entrevista No 1503/08.

Que el área técnica informa que le solicitó a la firma datos toxicológicos agudos por vía oral a través de la determinación experimental de dosis letal media realizada por laboratorio de organismo oficial relativa al producto cuyo cambio de composición se solicita, a lo que la empresa declaró que por política no realiza testeos en animales.

Que teniendo en cuenta el riesgo que suponen la manipulación y el uso del producto Cristalizador para Pisos de Mármol y Terrazo, considerando su toxicidad aguda en función de los datos expuestos ut supra y su finalidad de empleo sin objetivo sanitario alguno, el área técnica considera que son injustificados los riesgos derivados de la potencial exposición al tipo de formulado que nos ocupa.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1.º: Deniésgase a la empresa DIVERSEY DE ARGENTINA S.A., con RNE N° 010044407, la reinscripción y cambio de fórmula del producto cuya denominación es Cristalizador para Pisos de Mármol y Terrazo, marca TASKI JONTEC TERRANOVA W, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2.º: CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0660362 que obra a fojas 134, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-6755-06-0.

ARTICULO 3.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdes. 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 reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; 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.

ARTICULO 4.º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-868-12-9

