



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-83445040-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-83445040-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician con motivo de una notificación presentada ante el Servicio de Domisanitarios por la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ SOCIEDAD ANÓNIMA en relación al producto Silisol Car Care Limpiador Multiuso 2 en 1 Limpieza + Desinfección, producto domisanitario que estaba en proceso de registro por la firma PROCHEM SOCIEDAD ANÓNIMA, mediante expediente electrónico EX- 2020-32381830-APN-DGA#ANMAT, con fecha de caratulación 15 de mayo de 2020.

Que cabe agregar que en el marco de ese expediente la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. había sido propuesta como elaboradora directa del producto antes mencionado habiéndose presentado en el expediente de registro el contrato de partes entre ambas firmas.

Que asimismo, la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. informó que detectó la comercialización del producto rotulado bajo su número de registro RNE N° 020035572, como establecimiento elaborador, dejando constancia ante este Servicio de que no había iniciado la elaboración del producto hasta el momento.

Que posteriormente, el Servicio de Domisanitarios recibió por correo electrónico una consulta sobre la legitimidad del producto que nos ocupa, habiéndose adjuntado fotos del producto y ticket de compra.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, con fecha 02 de junio de 2021, personal del Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, llevó a cabo una fiscalización virtual de los productos domisanitarios mediante OI: 2021/389-DVS-122 con la firma PROCHEM S.A., habilitada con RNE N° 020045357 bajo el rubro elaborador indirecto, fraccionador e importador/exportador de productos de uso doméstico, según Disposición ANMAT N° 5158/16.

Que en dicho procedimiento se exhibió a los representantes de la firma PROCHEM S.A. las fotografías aportadas al Servicio de Domisanitarios, las cuales se detallan a continuación: -Fotografía N°1: Un envase plástico transparente de aproximadamente 500 ml conteniendo en su interior un líquido transparente y rótulo con la siguiente información: “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 EN 1 LIMPIEZA + DESINFECCIÓN, Brillo y protección de superficies, Elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y virus”, entre otros datos”, -Fotografía N° 2: corresponde al panel posterior inferior del rótulo en el que reza la siguiente información entre otros datos: “COMPOSICIÓN: Cloruro de amonio cuaternario, tensoactivos, butilglicol, coadyuvantes. Elaborador RNE: 020035572, Ver lote y vencimiento impreso en el envase, Prochem Av. Constituyentes 2424 Gral. Pacheco, Buenos Aires, Argentina, RNE 020045357”. Asimismo sobre el envase se visualiza codificación en ink jet con la siguiente información: “LOTE: 01 36, VTO: 05/22, ANMAT EN TRAMITE, 14/05/20”; y - Fotografía N° 3: corresponde al panel posterior del rótulo en el que reza la siguiente información entre otros datos: “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO Limpieza y desinfección en un solo paso”.

Que luego de realizar la inspección visual de las fotografías exhibidas, los representantes declararon que se trataba de un producto original elaborado por la firma PROCHEM S.A. durante el mes de mayo de 2020 en sus instalaciones de la Avenida de los Constituyentes 2424 de la localidad de General Pacheco, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, habiéndose elaborado un total de 100 litros del lote 01 36, únicamente.

Que asimismo, expresaron que la situación ya había sido notificada a los representantes de la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A., por lo que habiendo sido aclarada la situación retomaron la relación contractual para la elaboración del producto, una vez obtenido el registro.

Que por otro parte, declararon haber realizado el recupero del mercado de los productos comercializados oportunamente a las cadenas de supermercados WAL-MART ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y CARREFOUR (INC SOCIEDAD ANÓNIMA) y realizaron la disposición final de las unidades recuperadas por una empresa destinada a tal fin, habiendo informado también de dichas actuaciones a la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A.

Que no obstante, en la mencionada inspección de fiscalización virtual se les solicitó que presentaran la siguiente información y documentación: número de unidades elaboradas, número de unidades comercializadas, número de unidades recuperadas, número de unidades destruidas, documentación relativa al recupero del mercado del producto, manifiesto de destrucción de los productos y documentación relativa a la entrega de las unidades a los supermercados WAL-MART ARGENTINA S.R.L. y CARREFOUR (INC S.A.).

Que en tal sentido el 08 de junio de 2021 la empresa PROCHEM S.A. presentó una parte de la documentación solicitada por el Servicio de Domisanitarios declarando que habían elaborado 200 unidades, de las cuales 156 habían sido comercializadas y 128 de las 156 recuperadas; adjuntando documentación relativa a la entrega al establecimiento distribuidor WAL-MART ARGENTINA S.R.L.

Que asimismo, la firma declaró que de la entrega a CARREFOUR (INC S.A.) no tenían información al respecto, ya que se había realizado una entrega a nivel de muestras por el mismo vendedor.

Que en esa misma presentación adjuntaron fotos de cajas cerradas y del producto, de las cuales la firma declara que se trata de las 128 unidades recuperadas en depósito con la identificación de recall.

Que posteriormente, el 27 de julio de 2021 la firma PROCHEM S.A. presentó documentación respaldatoria de devolución (remitos) de las 128 unidades no comercializadas por parte del cliente WAL-MART ARGENTINA S.R.L. y el manifiesto de destrucción de las unidades recuperadas por la firma GRUPO PELCO.

Que también, declaró que la firma GRUPO PELCO sería la encargada del retiro, tratamiento y disposición final de las unidades recuperadas del mercado del producto en cuestión.

Que cabe destacar que con fecha 12 de julio de 2021 se publicó el registro del producto que de marras mediante DI-2021-4961-APN-ANMAT#MS, como “Silisol Car Care Limpiador Multiuso 2 en 1 Limpieza + Desinfección de la firma Prochem S.A. y elaborado por el establecimiento Victor Eduardo Simó S.A.”

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal entiende que la firma incumplió el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98, por haber elaborado un producto domisanitario sin la habilitación de establecimiento correspondiente y además el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98, por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario sin contar con el correspondiente registro ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del Lote 01 36 del producto rotulado bajo los siguientes datos: “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 EN 1 LIMPIEZA + DESINFECCIÓN, Brillo y protección de superficies, Elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y virus. Elaborador RNE: 020035572. Prochem Av. Constituyentes 2424 Gral. Pacheco, Buenos Aires, Argentina, RNE 020045357”, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PROCHEM S.A., sita en Avenida de los Constituyentes N°2424 (ex Ruta 9 N°1860) de la localidad de General Pacheco, del partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, con RNE N°020045357, como responsable del producto, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y c) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbase el uso y comercialización en todo el territorio nacional a las unidades del **Lote N° 01 36** del producto rotulado bajo los siguientes datos: “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 EN 1 LIMPIEZA + DESINFECCIÓN, Brillo y protección de superficies, Elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y

virus. Elaborador RNE: 020035572. Prochem Av. Constituyentes 2424 Gral. Pacheco, Buenos Aires, Argentina, RNE 020045357”.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma PROCHEM S.A., C.U.I.T. 30-70827899-4, con domicilio en la Avenida de Los Constituyentes 2424 de la localidad de General Pacheco, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98 y artículo 1º de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm