ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4012/2021

DI-2021-4012-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/06/2021

VISTO el Expediente EX-2020-90162253-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de una denuncia realizada ante el Servicio de Domisanitarios – Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal, por parte de la firma C.L.P SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, inscripta ante esta Administración Nacional en carácter de Elaborador indirecto, importador/exportador de los siguientes productos: Aromatizantes (sólidos, líquidos), detergentes (sólidos, líquidos), productos para acondicionado de ropa (sólidos, líquidos), limpiadores (sólidos, líquidos), sanitizantes/desodorizantes (sólidos, líquidos), desinfectantes (sólidos, líquidos), productos a base de bacterias (sólidos, líquidos), productos para acabado de superficies (sólidos, líquidos), desincrustantes (sólidos, líquidos), removedores (sólidos, líquidos), de productos domisanitarios, según RNE Nº 010045420, Disposición ANMAT N° 12382/16.

Que la mencionada firma presentó información sobre la adulteración de un producto de su titularidad, en donde detectó que la firma identificada en el rótulo como INSUMOS QUÍMICOS BIOPLAS, habría accedido a sus productos retirándoles posteriormente las etiquetas originales, reemplazándolas por otras de papel en las que se mantiene la marca de la firma denunciante, BACTER ACTION (Variedad: HERBAL) y se agrega el nombre BIOPLAS.

Que por otra parte, las instrucciones de uso del producto detallan prácticamente la misma información provista en el rótulo autorizado para el mencionado producto, pero sin que conste el nombre de la firma denunciante C.L.P. S.R.L., con el agravante de que el rotulado reza eficacia sobre familia Coronaviridae.

Que en cuanto a la trazabilidad del bidón habría resultado posible para la firma denunciante identificarlo, según ha declarado, ya que en él se habría conservado la codificación original y la firma C.L.P. S.R.L. posee el correspondiente certificado de análisis del lote fabricado con fecha 02/10/2020, una de cuyas unidades, comercializada por la firma INSUMOS QUIMICOS BIOPLAS, pudo ser adquirida por el titular del registro del producto original.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que los datos de registro de dicho producto constan en las Disposiciones ANMAT N° 6668/19 y 4374/19 y en el correspondiente Certificado de RNPUD N° 0250019, que al igual que los rótulos autorizados constan en orden N° 14, IF-2021-14765025-APN-DVPS#ANMAT; asimismo, la composición aprobada consta en orden N° 13, IF-2019-20574569-APN-DVPS#ANMAT.

Que Por otra parte los principales datos son los siguientes: Denominación: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES – Variedades: Sin fragancia y Herbal – Marca: BACTER ACTION – Origen: Argentina – Titular del producto: C.L.P. S.R.L. RNE N° 010045420.

Que según la firma denunciante el líquido contenido en el envase que porta el rótulo adulterado, poseería las mismas características físico-químicas que los elaborados para la firma C.L.P. S.R.L.

Que para el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, de acuerdo a lo declarado por la firma denunciante y a la verificación documental realizada por esa área técnica, el producto denunciado resulta ser ilegítimo en su carácter de adulterado.

Que en las presentes actuaciones constan los siguientes documentos aportados por la firma denunciante C.L.P. S.R.L. en el RE-2020-90162173-APN-DVPS#ANMAT, según se detalla a continuación: Fotografía del bidón y rótulo con el que INSUMOS QUIMICOS BIOPLAS está comercializando el producto, Factura en la que aparece la razón social MANTOVANI MAXIMILIANO GUIDO, emitida por la compra de 2 BIDONES x 5L AMONIO CUATERNARIO, AROMA HERBAL; hoja de seguridad de INSUMOS QUIMICOS BIOPLAS; certificado de análisis correspondiente al lote 18099 que fue elaborado por C.L.P. S.R.L., y se corresponde con el lote que figura en el envase de INSUMOS QUIMICOS BIOPLAS y certificado SENASA C-1005 otorgado a C.L.P. S.R.L., los que dan cuenta de los hechos denunciados.

Que en consecuencia, y considerando que los establecimientos y productos domisanitarios deben contar con las correspondientes habilitaciones y registros para poder comercializar los productos en cumplimiento con las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y N° 7292/98 y sus modificatorias, con el fin de que la Administración Nacional esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones y todos los lotes del producto rotulado como: “AMONIO CUATERNARIO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca BACTER ACTION BIOPLAS - Variedad HERBAL. Distribuye: INSUMOS QUÍMICOS BIOPLAS – insumosquimicos.bioplas@gmail.com – Tel: 011-21147282 – WhatsApp: 1132878054”; asimismo, sugiere comunicar la medida a la autoridad sanitaria del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones y de todos los lotes del producto rotulado como: “AMONIO CUATERNARIO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca BACTER ACTION BIOPLAS - Variedad HERBAL. Distribuye: INSUMOS QUÍMICOS BIOPLAS – insumosquimicos.bioplas@gmail.com – Tel: 011-21147282 – WhatsApp: 1132878054”, por ser un producto domisanitario adulterado.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 10/06/2021 N° 39565/21 v. 10/06/2021

Fecha de publicación 10/06/2021

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo