•

NACIONAL



DISPOSICION 1489/2020 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

Productos domisanitarios. Prohibición de uso y comercialización.

Del: 19/03/2020; Boletín Oficial 26/03/2020

VISTO el Expediente EX-2020-04978499 -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y; CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que el Servicio de Domisanitarios de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que a raíz de una denuncia presentada ante esta Administración Nacional se llevó a cabo una inspección, en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico, por OI: 2019/2014-DVS-846 con fecha 9 de agosto de 2019 en la firma PODIL SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Homero 516 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el denunciante aportó una factura de compra y una unidad de cada uno de los productos que a continuación se listan: PODIL CEBO GRASO CONTROL DE ROEDORES Ministerio de Salud de la prov. De Buenos Aires, registro N° 029579 comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR N° 4105 LOTE N° 4589, VENC 06/2023, CONT NETO 700g; WINTER gel max control de cucarachas Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires registro N° 029118, comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR N° 4105, LOTE N° 5589, VENC 03/2024 CONT NETO 60g y KLIP 30 c.c. suspensión concentrada LOTE N° 6241, VENC 02/24, fipronil 20g. Sin datos de establecimiento elaborador.

Que en el procedimiento realizado los inspectores verificaron que había una oficina administrativa, visualizándose en el sector de ingreso, comedor y cocina, cajas con productos domisanitarios, entre los que se encontraban productos de marca PODIL S.A.

Que el denunciante acompañó además una factura Tipo B N° 00000001 de fecha 26/07/2019, emitida por PODIL S.A., con domicilio comercial: 10 84 - La Plata Noroeste calle 50, provincia de Buenos Aires.

Que al respecto el representante de la firma, durante la inspección, indicó que la factura exhibida se correspondía con un documento original emitido por la firma PODIL S.A.

Que asimismo, reconoció las unidades aportadas por el denunciante como correspondientes a los productos consignados en la factura mencionada ut-supra.

Que con posterioridad se consultó al representante de la firma sobre el tipo de tareas que realizan donde indicaron que se encargaban de la distribución de productos domisanitarios del tipo insecticidas elaborados por terceros, pero que los productos descriptos anteriormente fueron elaborados exclusivamente para PODIL S.A. por parte de la firma BRANAGRO SOCIEDAD ANÓNIMA y que fueron retirados del domicilio de la calle Homero 516 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que luego, personal del Servicio de Domisanitarios citó en su sede a las firmas PODIL S.A. y BRANAGRO S.A. de manera conjunta, lo cual dio lugar al acta entrevista AE Nº 2001-01, de fecha 21/01/20 y AE Nº 1909-28 de fecha 30/09/19.

Que en relación a la elaboración del cebo graso control de roedores y del gel max control

de cucarachas, uno de los representantes de BRANAGRO S.A. sostuvo que no habrían sido elaborados por ellos, desconociendo la tramitación de los correspondientes registros ante la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires.

Que sin embargo, otro de los asistentes representante tanto de BRANAGRO S.A. como de PODIL S.A., en la entrevista declaró haber diligenciado la elaboración en el establecimiento de BRANAGRO S.A. sito en Ruta 29, km. 4 Brandsen, provincia de Buenos Aires, reconociendo haberlo hecho sin dar participación a su socio.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que la firma incumplía el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de riesgo II (plaguicida formulado en base a principio activo fipronil concentrado según consta en rotulado) sin registro ante esta Administración Nacional, en jurisdicción nacional, en un establecimiento desconocido y por haber comercializado, los productos sin registro de establecimiento elaborador ni de producto ante la autoridad nacional, es decir fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, única jurisdicción ante la cual han sido registrados.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugiere: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto identificado en su rótulo como: KLIP 30 c.c. suspensión concentrada LOTE N° 6241, VENC 02/24, fipronil 20g. Sin datos de establecimiento elaborado y b) Prohibir en todo el territorio nacional a excepción del de la provincia de Buenos Aires todos los lotes de los siguientes productos, rotulados parcialmente como se detalla a continuación: PODIL CEBO GRASO CONTROL DE ROEDORES Ministerio de Salud de la prov. de Buenos Aires, registro N° 029579 comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR N° 4105 LOTE N° 4589, VENC 06/2023, CONT NETO 700g. y el producto WINTER gel max control de cucarachas Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires registro N° 029118, comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR N° 4105, LOTE N° 5589, VENC 03/2024, CONT. NETO 60g.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto $N^{\rm o}$ 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto identificado en su rótulo como: "KLIP 30 c.c. suspensión concentrada LOTE Nº 6241, VENC 02/24, fipronil 20g. sin datos de establecimiento elaborado" y prohibir en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires todos los lotes de los productos rotulados como: "PODIL CEBO GRASO CONTROL DE ROEDORES" Ministerio de Salud de la prov. de Buenos Aires, registro Nº 029579 comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR Nº 4105 LOTE Nº 4589, VENC 06/2023, CONT NETO 700g. y "WINTER gel max control de cucarachas" Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires registro Nº 029118, comercializado por PODIL S.A. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR Nº 4105, LOTE Nº 5589, VENC 03/2024, CONT. NETO 60g.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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



Copyright © BIREME

