



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1281/2025

DI-2025-1281-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-94554477-APN-DVPS#ANMAT y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Domisanitarios dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en el marco del Plan de Fiscalización de Mercado del año 2024 del Servicio de Domisanitarios, detectó la venta en bocas de expendio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, productos domisanitarios de la marca "Smart Clean" en incumplimiento de la normativa vigente.

Que los productos fueron detectados en una inspección de fiscalización de mercado (OI 2024/1526-DVS-555) en sede del establecimiento Perfumería "bella" consignando los siguientes productos:

- 1) VIDRIOS Y MULTIUSO. Smart Clean. REPUESTO ECONÓMICO. CONT. NETO 100 cc. RNE: EX2021-100490827. Elaborado por NAC CLEAN S.A. LOTE: LV 5 E: 06/23 V: 06/25. PAMS 030259.
- 2) LAVAVAJILLAS. DETERCLEAN. MÁXIMO PODER DESENGRASANTE. PARA DILUIR. CON GLICERINA. RINDE 750 CC. CONT. NETO 150 CC. Elaborado por Famatina 1551/71, Ituzaingó. Pcia. Bs. As. Distribuye y Comercializa: NAC CLEAN SA. Sin datos de lote, fecha de vencimiento ni fecha de fabricación.
- 3) LIMPIADOR ANTIGRASA CONCENTRADO COCINA. Smart Clean. PARA DILUIR. CONT. NETO 100 cc. RNE: EX-2021-100490827. Elaborado por NAC CLEAN S.A. LOTE: LC 4. E: 12/23. V: 12/25. PAMS 030259.
- 4) LIMPIADOR SANITIZANTE. Smart Clean. ANTIBACTERIAL. Para TODO tipo de superficies. 4EN1. PARA DILUIR. LIMPIA. DESENGRASA. AROMATIZA. SANITIZA. CONT. NETO 150 CC. Elaborado por Famatina 1551/71, Ituzaingó. Pcia. Bs. As. Distribuye y Comercializa: NAC CLEAN SA. LOTE: MM 4. E: 08/23. V: 08/25. PAMS 030100.

Que consultada la base de datos de productos inscriptos ante la ANMAT, perteneciente al Servicio de Productos Cosméticos y de Higiene Personal se constataron que: los productos de los ítems 1, 2 y 3 se encuentran registrados ante ANMAT como domisanitarios de riesgo I y que al momento de la inspección, los productos se encontraban inhibidos para la comercialización con tránsito interjurisdiccional y los rótulos con los que fueron





relevados no correspondían a los presentados en los respectivos expedientes de inscripción.

Que para el caso del producto del ítem 4, domisanitario de riesgo 2, no posee aún registro ante esta Administración, y la firma tramita su inscripción por medio del expediente EX-2023-149322649-APNDGA#ANMAT.

Que consultada la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, en referencia a los registros de los productos mas arriba mencionados, dicha autoridad provincial informó los siguientes registros:

- REGISTRO N° 030.259. Titular del producto: NAC CLEAN S.A. CUIT/CUIL: 30-71703439-9. Líquido concentrado limpiavidrios y multiusos, para diluir. Smartclean. ELABORADO POR: NAC CLEAN S.A CUIT 30-71703439-9. Establecimiento ubicado en ESCALADA N° 252/4 Localidad SARANDI Partido Avellaneda.
- REGISTRO N° 030.100. Titular del producto: LINCOL S.R.L. CUIT/CUIL: 30-71527206-3. Sanitizante líquido para superficies, antibacterial, para diluir. Smart Clean. ELABORADO POR LINCOL S.R.L CUIT 30-71527206-3. Establecimiento ubicado en FATIMA 1551/71 Localidad ITUZAINGO Partido Ituzaingo.
- REGISTRO N° 030.123. Titular del producto: LINCOL S.R.L. CUIT/CUIL: 30-71527206-3. Lava vajillas concentrado para diluir. Deterclean. ELABORADO POR: LINCOL S.R.L CUIT 30-71527206-3. Establecimiento ubicado en FATIMA 1551/71 Localidad ITUZAINGO Partido Ituzaingo.
- REGISTRO N° 030.125. Titular del producto: LINCOL S.R.L. CUIT/CUIL: 30-71527206-3. Lavavajillas concentrado para diluir con glicerina. Deterclean. ELABORADO POR: LINCOL S.R.L CUIT 30-71527206-3. Establecimiento ubicado en FATIMA 1551/71 Localidad ITUZAINGO Partido Ituzaingo.

Que sin embargo, la autoridad local, informó que el producto “Limpiador antigrasa cocina, marca: Smartclean” no se encuentra en su sistema de productos aprobados.

Que el establecimiento Lincol S.R.L. que se consigna en los rótulos de los productos de los ítems 2 y 4 y en los certificados de registro de la provincia de Buenos Aires se encuentra actualmente en trámite de habilitación como elaborador y fraccionador de productos domisanitarios ante ANMAT tramitando por expediente EX-2021-65798054-APN-DGA#ANMAT.

Que en consecuencia, el 23 de mayo de 2024 se realizó una inspección de fiscalización de productos en el establecimiento de la firma Nac Clean S.A., ACTA-2024-59406470-APN-DVPS#ANMAT, en dicha oportunidad la firma procedió a realizar el reconocimiento de los productos secuestrados en la fiscalización de mercado y los representantes de la misma reconocieron como propios los productos exhibidos.

Que asimismo, las funcionarias consultaron al representante de la firma por los envases vacíos que deben venderse junto con los productos concentrados para diluir, en virtud de que no fueron vistos para la venta, a lo que, el representante de la firma declaró que habían realizado los moldes de los envases y que estarían a la espera de los recipientes y los rótulos correspondientes.

Que durante la inspección se tomó una muestra de producto DESINFECTANTE DE SUPERFICIES. Smart Clean. CONCENTRADO GRANULADO PARA DILUIR. CONT. NETO 40 gr. Elaborado por Famatina 1551/71, Ituzaingó.



Pcia. Bs. As. Distribuye y Comercializa: NAC CLEAN SA. E: 05/24. V: 05/26. DS L:40 RNE 020049191, se hace notar que el producto no se encuentra registrado ante ANMAT, razón por la cual no puede comercializarse fuera de la provincia de Buenos Aires y por ende, no se debe consignar en su rótulo datos de registro nacionales como, "RNE 020049191", este producto se encuentra en trámite para la inscripción ante ANMAT por medio del expediente EX-2023- 151225579-APN-DGA#ANMAT.

Que por lo expuesto se indicaron medidas correctivas al respecto, entre lo que se indicó el retiro de mercado del producto de ítem 5 (en trámite), se comunicó a la firma que los productos sin registro ante ANMAT o inhibidos no pueden ser comercializados con tránsito interjurisdiccional portando en sus rótulos datos de registro de esta Administración como el Registro Nacional de Establecimiento (RNE), ni expedientes en trámite en ningún comercio del país.

Que posteriormente, el Servicio de Domisanitarios recibió una denuncia por la venta del producto descrito en el ítem 4) en un comercio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con los siguientes datos de rótulo: 6) LIMPIADOR SANITIZANTE. Smart Clean. ANTIBACTERIAL. Para TODO tipo de superficies. 4EN1. PARA DILUIR. LIMPIA. DESENGRASA. AROMATIZA. SANITIZA. CONT. NETO 150 CC. Elaborado por Famatina 1551/71, Ituzaingó. Pcia. Bs. As. Distribuye y Comercializa: NAC CLEAN SA. RNE: 020049191. LOTE: LA 22. E:05/24 V:05/25 EE:EX-2023-149322649.

Que en el marco de la denuncia fue aportado el ticket de compra: FACTURA B. 22/07/2024. ANIKA. Av. San Martín 1669. C.A.B.A. CUIT: 30-64798143-3. SMART CLEAN LIMP. ANTIB. LAVANDA.

Que el día 26 de agosto de 2024 se realizó una reunión con la firma para el reconocimiento del producto de la denuncia, ACTA-2024-93792213-APN-DVPS#ANMAT, y los representantes de la firma lo reconocen como propio, sin embargo, este no se encuentra registrado ante ANMAT, por lo que se les advirtió en ese acto que el producto no podía venderse fuera de la provincia de Buenos Aires y por ende, no podía consignar datos de registros nacionales como los presentes en el rótulo, "RNE 020049191. EE: EX2023-149322649".

Que se destaca que la firma está tramitando el registro del producto ante ANMAT por expediente EX-2023-149322649-APN-DGA#ANMAT.

Que por lo antes expuesto se le indicó a la firma que debía instrumentar medidas correctivas, entre las que se indicó el retiro de mercado del producto en trámite hasta tanto se obtenga el permiso pertinente.

Que las conductas descriptas constituyen el incumplimiento del artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, por haber comercializado productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante ANMAT, estando inhibidos para su comercialización o por haberlo hecho con rótulos no autorizados que afectan en algunos casos importantes características de los productos.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos domisanitarios no inscriptos ante la ANMAT, del que no resulta posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, el Servicio de Domisanitarios y el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, sugirió prohibir





el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos: - DESINFECTANTE DE SUPERFICIES. Smart Clean. CONCENTRADO GRANULADO PARA DILUIR. RNE 020049191. - LIMPIADOR SANITIZANTE. Smart Clean. ANTIBACTERIAL. Para TODO tipo de superficies. 4EN1. PARA DILUIR. LIMPIA. DESENGRASA. AROMATIZA. SANITIZA. RNE: 020049191. EE: EX-2023-149322649, p Prohibir la publicidad del producto detallado en primer término e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Nac Clean S.A., CUIT 30-71703439-9 y a quien se desempeñe como Director Técnico ambos con domicilio en la calle en General de Escalada N° 252, Sarandí, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020049191, como responsable del producto por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran antes señalados.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) y 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, como así también toda publicidad, de los siguientes productos: "SMART CLEAN": DESINFECTANTE DE SUPERFICIES. Smart Clean. CONCENTRADO GRANULADO PARA DILUIR. RNE 020049191. - LIMPIADOR SANITIZANTE. Smart Clean. ANTIBACTERIAL. Para TODO tipo de superficies. 4EN1. PARA DILUIR. LIMPIA. DESENGRASA. AROMATIZA. SANITIZA. RNE: 020049191. EE: EX-2023-149322649, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2°: Intrúyese sumario sanitario a la firma Nac Clean S.A., CUIT 30-71703439-9, con domicilio en la calle en General de Escalada N° 252, Sarandí, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, y a su Directora Técnica Romina Vallejos, DNI N°26.430.889 por presunos incumplimientos a los artículos 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, por haber comercializado productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante ANMAT, estando inhibidos para su comercialización o por haberlo hecho con rótulos no autorizados que afectan en algunos casos importantes características de los productos.

ARTÍCULO 3°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 27/02/2025 N° 11349/25 v. 27/02/2025

Fecha de publicación 27/02/2025

