ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1985/2025

DI-2025-1985-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/03/2025

VISTO el Expediente EX-2025-01153138-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de una consulta recibida en el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, por la cual se tomó conocimiento de la comercialización del producto “Agua lavandina concentrada, marca Dione” en envase plástico translúcido.

Que el motivo de dicha consulta se basaba en dudas sobre el envasado del producto, pudiendo identificarse en el rotulado del mismo los siguientes datos, entre otros: AGUA LAVANDINA CONCENTRADA. Dione. 55GCl/L – APTA PARA DESINFECTAR AGUA. RNE N°020046761. RNPUD 0250007. SENASA C 3183. LOTE Y FECHA DE ENVASADO: 80289/ JUNIO 2024.

Que el área técnica verificó que el producto de marras se encuentra inscripto ante la ANMAT por Disposición ANMAT N° 7939/2022, por la firma Dione Química S.A., RNE N° 020046761; sin embargo, el envasado plástico translucido utilizado para la comercialización del producto incumple la normativa vigente.

Que los productos domisanitarios de la categoría agua lavandina deben ser envasados según especificaciones dispuestas en el artículo 13 de la Disposición ANMAT N°7355/2019, a saber: “ARTÍCULO 13º.- El producto debe comercializarse en envase plástico rígido, impermeable, opaco, de difícil ruptura, con tapa que garantice el mantenimiento de las características del producto, evite el volcado y las fugas o eventuales accidentes, de tal manera que pueda cerrarse varias veces durante el uso, sin el riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su período de utilización. Se permitirán envases flexibles de dosis única (mono dosis) para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos de cloro por litro, de contenido neto máximo 240 ml y 120 ml, respectivamente, indicando la dilución total de su contenido para proporcionar una solución con concentración adecuada para el uso recomendado. Se permitirán envases flexibles de contenido neto máximo un (1) litro para las aguas lavandinas de concentración entre veinte (20) y cuarenta (40) gramos de cloro por litro y de entre cincuenta y cinco (55) y sesenta y cinco (65) gramos de cloro por litro, sólo como recarga del correspondiente envase rígido que no deberá exceder el contenido neto de la presentación original, indicando trasvasado debidamente en sus rótulos. Los envases deben ser de composición y porosidad adecuadas, de modo que no

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

permitan el cambio de color ni reacciones químicas con el producto, ni transferencia de olores o migración de sustancias hacia o desde el producto al medio externo.”

Que en función de lo expuesto, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal citó a la firma responsable del registro sanitario a fin de que realizara el reconocimiento del producto (tal consta lo actuado en ACTA-2024-110337743-APN-DVPS#ANMAT).

Que los representantes de la firma reconocieron como propio el producto y el envase. Las funcionarias de dicho Departamento indicaron que el producto estaba envasado en un recipiente plástico translúcido, permitiendo el paso de luz, el cual no corresponde a lo exigido por la normativa vigente.

Que por acta se solicitó información adicional a la firma y Dione Química S.A. declaró que el uso de envases translúcidos para aguas lavandinas se debió a un error interno que no había tomado ese punto de la norma.

Que por todo lo expuesto, la firma Dione Química S.A. incumplió el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7355/2019 por haber comercializado un producto del tipo agua lavandina en un envase no permitido por la normativa vigente.

Que en virtud de que la firma envasó un producto de la categoría agua lavandina en un recipiente plástico translúcido incumpliendo la normativa vigente, esta Administración no puede garantizar su seguridad, calidad ni eficacia.

Que en consecuencia, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal y el Servicio de Domisanitarios, sugirió: a) Prohibir la elaboración, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto AGUA LAVANDINA CONCENTRADA. Dione. 55GCl/L. RNE N°020046761. RNPUD 0250007, envasado en recipientes plásticos translúcidos; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Dione Química S.A., sita en Coronel Méndez N° 1062, localidad de Wilde, partido de Avellaneda, de la Provincia de Buenos Aires, con RNE N°020046761, como responsable del producto y al Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; c) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la elaboración, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto AGUA LAVANDINA CONCENTRADA. Dione. 55GCl/L. RNE N°020046761. RNPUD 0250007, envasado en recipientes plásticos translúcidos

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Dione Química S.A. (CUIT N° 30-69777457-9), con domicilio en Coronel Méndez N° 1062, localidad de Wilde, partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico por presunto incumplimiento al artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7355/2019.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 28/03/2025 N° 18665/25 v. 28/03/2025

Fecha de publicación 28/03/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil