



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6585/2024

DI-2024-6585-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/07/2024

VISTO el Expediente EX-2024-55485326-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de denuncias recepcionadas por el Servicio de Domisanitarios dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, tomaron conocimiento sobre la comercialización de productos domisanitarios de marca MultiMax los cuales no cumplirían con la normativa vigente.

Que el motivo de las denuncias se trató sobre la legitimidad y cumplimiento de la normativa en relación a productos domisanitarios.

Que el Servicio de Domisanitarios informó que en una primera denuncia se presentaron los siguientes productos, cuyos rótulos se detallan a continuación: 1) Desinfectante de superficie. Concentrado y Granulado. MultiMax. Fabrica Distribuye y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Gral. Levalle 552 Avellaneda. Pcia. de Bs. As. Argentina. RNE N 020048496. E.E.2020-19153037. PAMS 029561. SENASA: C-3329. LOTE: M 412 V: 06/25; 2) Limpiador para Baño Concentrado. MultiMax. Rinde 500 ml. Fabrica y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Levalle 552 Avellaneda Pcia. Buenos Aires. RNE N 020048496. EE.: 2022-07083624. L: 08 E.: 1/23 V.: 1/25; 3) Limpiador para Vidrios y Multiuso Concentrado. MultiMax. Rinde 500 ml. Fabrica y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Levalle 552 Avellaneda Pcia. Buenos Aires. RNE N 020048496. EE.: 2022- 07078645. L. 9 E.: 1/23 V.: 1/25; 4) JABÓN LÍQUIDO PARA LAVAR LA ROPA CON EXTRA SUAVIZANTE. MultiMax. PARA DILUIR. CADA SOBRE RINDE 800 ml. Fabrica Distribuye y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Levalle 552 Avellaneda Pcia. Buenos Aires. RNE N 020048496. E.E 2021-104832626. L: 119 E: 07/23 V: 07/25; y 5) Limpiador Desengrasante para Cocina Concentrado. MultiMax. RINDE 500 ml. Fabrica y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Levalle 552 Avellaneda Pcia. Buenos Aires. RNE N 020048496. EE.: 2022-07080666. L: 9 E: 1/23 V: 1/25.

Que por otra parte, el mencionado Servicio informó que el producto del ítem 1 correspondía a un producto domisanitario de Riesgo II que actualmente está inscripto con número de RNPUD N° 0250002 (DI-2024-3057-APN-ANMAT#MS, 05/04/2024); sin embargo, el producto registrado tiene un rótulo autorizado diferente al de la denuncia en cuanto a condición de venta, indicaciones de uso y leyendas de precaución; específicamente no indica uso en su totalidad durante la jornada laboral y descarte del sobrante, no posee leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional.





Que asimismo, señaló que por Disposición ANMAT DI-2022-1233-APN-ANMAT#MS se instruyó sumario a la firma MULTIMAX 5 S.A., por la venta del producto mencionado por no contar con registro y se ordenó el correspondiente retiro de mercado.

Que por otro lado, en cuanto a la fecha de elaboración indicada en el rótulo de la denuncia resultó ser posterior a la publicación de la disposición mencionada.

Que en cuanto al producto del ítem 2, el Servicio informó que se corresponde con un producto domisanitario de Riesgo I, inscripto mediante EE-2022-07083624, que en el período entre el 10 de marzo de 2022 y el 17 de diciembre de 2023 el producto fue inhibido a causa de un incumplimiento a la normativa y a los instructivos publicados por el Servicio de Domisanitarios para este tipo de productos.

Que no obstante, el producto indicaba fecha de elaboración de enero de 2023, según rotulado, y la denuncia fue presentada el 13 de diciembre de 2023 fechas dentro del período de inhibición mencionado.

Que asimismo, el Servicio de Domisanitarios indicó que el rótulo del producto de la denuncia no se corresponde al admitido en el marco del registro.

Que en cuanto al producto del ítem 3 el Servicio informó que se corresponde con un producto domisanitario de Riesgo I, inscripto mediante EE-2022-07078645, que entre el 11 de marzo de 2022 y el 21 de diciembre de 2023 el producto fue inhibido a causa de un incumplimiento de la normativa y los instructivos publicados por el Servicio de Domisanitarios para este tipo de productos.

Que por lo expuesto, señaló que el producto indicaba fecha de elaboración en enero de 2023, según rotulado, y la denuncia fue presentada el 13 de diciembre de 2023 fechas dentro del período de inhibición mencionado.

Que además, el mencionado Servicio indicó que el rótulo del producto de la denuncia no se correspondía al admitido en el marco del registro.

Que por otro lado, en cuanto al producto del ítem 4 el Servicio de Domisanitarios informó que se corresponde con un producto domisanitario de Riesgo I, inscripto mediante EE-2021-104832626, que entre el 11 de marzo de 2022 y el 13 de agosto de 2023 el producto fue inhibido a causa de un incumplimiento de la normativa vigente y los instructivos publicados por el Servicio de Domisanitarios para ese tipo de productos, por lo cual se señaló que el producto indicaba fecha de elaboración de julio de 2023, según rotulado; informó además que el rótulo del producto de la denuncia se correspondía a un modelo presentado en fecha 2 de noviembre de 2021 en el expediente, el cual no se corresponde con el admitido en el marco del registro.

Que por último, en cuanto al producto del ítem 5 el Servicio de Domisanitarios informó que se correspondía con un producto domisanitario de Riesgo I, inscripto según EE-2022-07080666, que entre el 11 de marzo de 2022 y el 17 de diciembre de 2023 el producto fue inhibido, a causa de un incumplimiento de la normativa vigente y los instructivos publicados por el Servicio de Domisanitarios para este tipo de productos.



Que asimismo, el Servicio señaló que el producto indicaba fecha de elaboración de enero de 2023, según rotulado, y la denuncia fue presentada el 13 de diciembre de 2023, fechas dentro del período de inhibición mencionado.

Que en cuanto al rótulo del producto informó que el rótulo de la denuncia no se correspondía al admitido en el marco del registro.

Que por todo lo expuesto, el 27 de febrero de 2024 El Servicio de Domisanitarios dependiente del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se realizó una inspección de fiscalización de productos mediante OI N° 2024/509-DVS-153 en el establecimiento de la firma MULTIMAX 5 S.A., en la cual procedió a realizar el reconocimiento por parte de la firma de los productos provenientes de las denuncias (ACTA-2024-31270583-APNDVPS#ANMAT).

Que en dicho procedimiento, los representantes de la firma reconocieron como propios los productos de los ítems 1, 2, 3, 4 y 5.

Que al momento de la inspección el producto de ítem 1 no se encontraba registrado ante la Administración Nacional, por lo que las funcionarias señalaron que el producto no podía venderse fuera de la provincia de Buenos Aires y por ende no podía consignar datos de registro nacionales como lo indicaba en el rótulo según "RNE N° 020048496, E.E.2020-19153037."

Que con respecto a los productos de los ítems 2, 3, 4 y 5 las funcionarias del Servicio señalaron que los rótulos no se correspondían con los admitidos en el marco de los registros y a partir de lo expuesto se le indicó las medidas correctivas al respecto, entre lo que se instruyó el retiro de mercado del producto del ítem 1 (Publicado en el Sistema de Retiros de Mercado de la ANMAT con la identificación ID N° 3035 y NIUR D-0002-24).

Que con posteriormente, se recibió una segunda denuncia del siguiente producto domisanitario de Riesgo II: 6) DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES. En Sobres para Preparar y Pulverizar. Purific Now. RNE N° 020048496. RNPUD: EX2020-54291874. MULTIMAX 5 S.A.

Que el Servicio de Domisanitarios informó que mediante una inspección de control de mercado OI N° 2024/1113-DVS-409, realizada en un comercio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectó el producto del ítem 6 y se presentó documentación de distribución entre la firma MULTIMAX 5 S.A. y el comercio inspeccionado por el producto del ítem 6 (RE-2024-43883664-APN-DVPS#ANMAT), según Remito N° 0002-00005436, del 1 de febrero de 2024. Multimax 5 S.A.

Que asimismo, el Servicio indicó que el producto se encontraba registrado ante la ANMAT con RNPUD N° 0250001, sin embargo, en la muestra del producto relevado en el mercado y de la denuncia recepcionada, detectó los siguientes incumplimientos: no constaba la denominación, no cumplía con las leyendas obligatorias, no especificaba la condición de venta profesional e indicaba el número de expediente de inscripción como dato de registro de producto.





Que por todo lo expuesto, según el Servicio de Domisanitarios dependiente del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal entendió que los productos se encontrarían en infracción al artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y el artículo 1º la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias por haber comercializado, productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante la ANMAT o por haberlo hecho con rótulos no autorizados que afectaban en algunos casos importantes características de los productos, tales como condición de venta y modos de empleo.

Que en consecuencia, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: "Desinfectante de superficie. Concentrado y Granulado. MultiMax. Fabrica Distribuye y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Gral. Levalle 552 Avellaneda. Pcia. de Bs. As. Argentina. RNE N 020048496. E.E.2020-19153037"; sin indicación de uso en su totalidad durante la jornada laboral y descarte el sobrante, sin leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional; b) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: "DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES. En Sobres para Preparar y Pulverizar. Purific Now. RNE N° 020048496. RNPUD: EX2020-54291874. MULTIMAX 5 S.A."; sin denominación, las leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional; c) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MULTIMAX 5 S.A., con domicilio en General Lavalle 552, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020048496, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y d) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 N° 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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: "Desinfectante de superficie. Concentrado y Granulado. MultiMax. Fabrica Distribuye y Comercializa: MULTIMAX 5 S.A. Gral. Levalle 552 Avellaneda. Pcia. de Bs. As. Argentina. RNE N 020048496. E.E.2020-19153037"; sin indicación de uso en su totalidad durante la jornada laboral y descarte el sobrante, sin leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional.





ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: “DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES. En Sobres para Preparar y Pulverizar. Purific Now. RNE N° 020048496. RNPUD: EX2020-54291874. MULTIMAX 5 S.A.”; sin denominación, las leyendas obligatorias ni especificación de condición de venta profesional.

ARTÍCULO 3º: Instrúyase sumario sanitario a la firma MULTIMAX 5 S.A., con domicilio en General Lavalle 552, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 816º del Decreto N° 141/53, 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y el artículo 1º la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 4º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 23/07/2024 N° 47576/24 v. 23/07/2024

Fecha de publicación 23/07/2024

