



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6587/2024

DI-2024-6587-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/07/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-58548536-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones en virtud de que en el marco del Plan de Fiscalización de Mercado del año 2023 del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, que comprendió raticidas líquidos, insecticidas líquidos y destapa cañerías, se detectó la venta del producto "DESTAPA CAÑERIAS. ZELNOVA" en una boca de expendio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el producto fue detectado en una fiscalización de mercado mediante OI N° IF-2023-48360468-APN-DVPS#ANMAT en un establecimiento del tipo ferretería.

Que el mencionado producto cuenta con los siguientes datos de rotulado: "DESTAPA CAÑERIAS. Zelnova. PELIGRO: PRODUCTO CÁUSTICO. COMPOSICIÓN: Hidróxido de sodio, Hipoclorito de sodio y Agua. Plazo de validez 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase. ELABORADO POR: RNE: 020045501".

Que en el rótulo del producto no se indican: fecha de elaboración, fecha de vencimiento, lote ni composición cuantitativa.

Que el comercio donde fue detectado el producto no contaba con la factura de compra al momento de la inspección ni fue enviada posteriormente, pese a habersele solicitado.

Que el número de Registro Nacional de Establecimiento que figura en el rótulo, "RNE: 020045501", correspondió al número de registro de la firma Laboratorio Arise S.R.L., cuya habilitación fue dada de baja por Disposición N° 1101/17 del 31 de enero de 2017, dándose de baja los registros de los productos y cancelándose los certificados correspondientes en el mismo acto dispositivo.

Que seguidamente se procedió a efectuar una fiscalización en medios electrónicos, detectándose la comercialización de productos domisanitarios de la marca ZELNOVA como limpiadores, ceras, desinfectantes, quita sarro, etc..





Que mediante NO-2024-31298833-APN-DVPS#ANMAT se dio intervención al “Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria” a fin de que actúe en el ámbito de su competencia.

Que conforme la normativa vigente, los productos domisanitarios puestos en el mercado para su distribución y/o uso y comercialización deben ser fabricados por establecimientos habilitados para tal fin y encontrarse inscriptos ante la Autoridad Sanitaria competente, por encontrarse alcanzados por lo establecido en las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98.

Que al tratarse de productos de los que se desconoce su origen y que carecen de registro sanitario, y por lo tanto se desconocen las condiciones de elaboración y su composición, no se puede garantizar su calidad, seguridad y eficacia

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que los productos en cuestión estarían infringiendo el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS n° 709/98.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos sobre los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y sobre el cual no resulta posible brindar garantías acerca de su seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca “Zelnova”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Relaciones Institucionales 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de marca “Zelnova”.



ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese 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 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° 47593/24 v. 23/07/2024

Fecha de publicación 23/07/2024

