



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición 11320-E/2017

Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 07/11/2017

VISTO el expediente N° 1-47-1110-857-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que llevó a cabo inspecciones en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico a partir de una denuncia vía mail por OI: 2017/1295-DVS-717 y OI: 2017/1344-DVS-742 en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, sito en calle Esteban de Luca 2151, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la DVS verificó, a partir de un relevamiento los siguientes productos domisanitarios de la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A. que se encontraban estibados en el depósito del Hospital: 1) Jabón líquido "lava dun" marina cuida sus manos INDUSTRIA ARGENTINA ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 317/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 311 04/11/2019; 2) Jabón líquido "lava dun" marina cuida sus manos INDUSTRIA ARGENTINA ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 317/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 232 04/11/2019; 3) Lavavajilla detergente "lava dun" Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable INDUSTRIA ARGENTINA ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 314/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 313 09/01/2019. Compañía de Poliproductos Baigó S.A.

Que los mencionados productos eran utilizados por la empresa SIAL Servicios Integrales de Alimentación S.A., la cual provee el servicio de preparación de comida y limpieza de cocina.

Que continúa informado la DVS que la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A. presentó los trámites internos correspondientes a los mencionados productos (actualmente anulados por esta Administración), en los que declaró que eran elaborados por la firma Tradimex S.A.I. y C.; por lo tanto, se realizó una inspección de Fiscalización de Producto de Uso Doméstico por OI: 2017/1145-DVS-653 en el establecimiento de Tradimex S.A.I. y C.



Que durante el recorrido no se observaron productos bajo la marca LAVA DUN ni otros de la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A.

Que consultada la firma Tradimex S.A.I. y C. sobre si elaboraba algún producto para la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A. manifestó que hasta el día de la fecha sólo había elaborado los siguientes productos: a)limpiador neutro para vajilla "lava dun" TI 314/16 y b) limpiador líquido desodorante desengrasante para superficies "lava dun" TI 318/16.

Que el representante manifestó que en referencia al ítem a) elaboraron un sólo lote hasta la fecha identificado como Lote 379 de fecha 17/02/17 denominado en la orden de producción como Detergente Neutro.

Que respecto al ítem b) la firma Tradimex S.A. manifestó que el último lote elaborado correspondía al Lote 330 de fecha 19/10/2016 denominado en la orden de producción como desengrasante Lavanda (se adjunta copia de la orden de producción).

Que durante la inspección la firma Tradimex S.A.I. y C. hizo entrega de una copia del Contrato de Tercerización entre el establecimiento Compañía de Poliproductos Baigó S.A. y Tradimex S.A.I. y C. y Modelos de Etiquetas de los productos elaborados hasta el momento por la firma Tradimex S.A.I. y C. a Compañía de Poliproductos Baigó S.A.

Que al respecto el representante informó que una vez concluida la producción, los productos terminados eran remitidos a la firma titular de los mismos junto con todo el remanente de envases y etiquetas.

Que posteriormente, se realizó una inspección de Fiscalización de Producto de Uso Doméstico por OI: 2017/1520-DVS-860 a la firma SIAL Servicios Integrales de Alimentación S.A. en virtud de que el lote 313 del producto "Lavavajilla detergente lava dun, TI 314/16" que se encontraba en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá no coincidía con el lote declarado por el elaborador del producto, Tradimex S.A.I. y C., quien declaró haber elaborado el lote 379 para ese producto.

Que durante la recorrida de las instalaciones se observó la existencia de un depósito donde la firma realizaba la estiba de los productos de limpieza que utilizaban en las instalaciones donde prestan sus servicios.

Que se relevaron los siguientes productos: 1-Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Lote 229 10/08/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 Litros. Compañía de Poliproductos Baigo S.A.; 2-Lavavajilla- Detergente LAVA-DUN Lote 129 10/08/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 Litros. Compañía de Poliproductos Baigo S.A.; 3-Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Lote 313 09/01/19 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 Litros. Compañía de Poliproductos Baigo S.A.; 4-Lavavajilla-Detergente LAVA- DUN Lote 313 13/12/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 Litros. Compañía de Poliproductos Baigo S.A.

Que de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, se constató la venta de los productos citados a la firma SIAL Servicios Integrales de Alimentación S.A. por la distribuidora JS Artículos de Limpieza, la cual se especifica a continuación: -Factura tipo A N° 0002-00012678 de fecha 21/04/2017 emitida por JS Limpieza de Grimalt Julio Cesar a favor de Servicios Integrales de Alimentación S.A.



Que la DVS informa que la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A. fue inhibida preventivamente mediante la OI: 423/14 desde el 05/06/2014 de realizar cualquier tipo de actividad por incumplimientos a la normativa vigente hasta que se verificara en una nueva inspección que la firma haya subsanado las deficiencias señaladas como tales oportunamente.

Que en consecuencia mediante OI: 2016/1861-DVS-6564 de fecha 19/04/2016 se concurrió nuevamente al establecimiento para llevar a cabo una inspección de reactivación de la autorización de funcionamiento de establecimiento no habiéndose otorgado dicha autorización hasta el día de la fecha, en virtud de que la firma continuaba incumpliendo la normativa.

Que asimismo a partir de la primera inspección se dictó la prohibición de uso y comercialización de productos elaborados por la firma en virtud de que no estaban registrados, con su correspondiente sumario (Disposición ANMAT N° 3493/15 y 3751/17, respectivamente).

Que por último la DVS informa que realizó una inspección de fiscalización de producto de uso doméstico a la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A. por OI: 2017/2772-DVS-1556.

Que durante la inspección se procedió a exhibir las siguientes unidades de productos, las cuales fueran retiradas de distintos locales: 5- jabón líquido LAVA DUN marina cuida sus manos INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 317/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 311 04/11/2019 COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; 6- Lavavajilla detergente LAVA DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 314/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 313 09/01/2019. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; 7- Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 313 09/01/2019 TI 314/16 INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; 8- Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 229 10/08/2018 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; 9- Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 129 10/08/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. Compañía de Poliproductos Baigo.

Que la firma no observó diferencias significativas entre las unidades exhibidas y aquellas en su poder, siendo las características externas del empaque primario (bidón y etiqueta) similares; expresando sin embargo, que no han comercializado productos con codificación bajo etiquetas adhesivas con los siguientes datos en inkjet: "lote y tres dígitos" y fecha que sugiere vencimiento con dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y cuatro dígitos para el año, tales como los observados en los ítem 5 a 8, siendo la forma de codificación de las unidades de venta realizadas por Compañía de Poliproductos Baigo S.A. bajo etiquetas autoadhesivas con formato con sello que consigna fecha de vencimiento con dos dígitos para el día, dos dígitos para el mes y dos dígitos para el año y número de tres cifras para identificar el lote, sin que esté la palabra "lote" impresa, según declararon los representantes de la firma, y según se visualizó en el producto detallado en el ítem 9.



Que en consecuencia la firma no reconoció como propias las muestras exhibidas.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: - jabón líquido LAVA DUN marina cuida sus manos INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 317/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 311 04/11/2019 COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; - Lavavajilla detergente LAVA DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 314/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 313 09/01/2019. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; - Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 313 09/01/2019 TI 314/16 INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; - Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 229 10/08/2018 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; - Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 129 10/08/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. Compañía de Poliproductos Baigo; b) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados de manera directa o indirectamente por la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A.; así como productos que declaren en su rótulo haber sido elaborados por la firma “Compañía de Poliproductos Baigó S.A.”, y/o por “RNE 020045624”; c) comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: jabón líquido LAVA DUN marina cuida sus manos INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR



RNE 020045110 TI NRO. 317/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 311 04/11/2019 COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; Lavavajilla detergente LAVA DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham ELABORADO POR RNE 020045110 TI NRO. 314/2016 CONT. NETO 5 L. LOTE 313 09/01/2019. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 313 09/01/2019 TI 314/16 INDUSTRIA ARGENTINA Atuel 47 Hurlingham RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL; Lavavajilla- Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 229 10/08/2018 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. DIVISIÓN INDUSTRIAL.; Lavavajilla-Detergente LAVA-DUN Detergente sintético simple 7% materia tensioactivas PH neutro no contiene fosfatos 80% biodegradable Lote 129 10/08/18 TI 314/16 RNE 020045110 Cont. Neto 5 L. Compañía de Poliproductos Baigo y todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados de manera directa o indirectamente por la firma Compañía de Poliproductos Baigó S.A.; así como productos que declaren en su rótulo haber sido elaborados por la firma "Compañía de Poliproductos Baigó S.A.", y/o por "RNE 020045624", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 10/11/2017 N° 86794/17 v. 10/11/2017