



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7199/2021

DI-2021-7199-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/09/2021

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-84501772-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Domisanitario del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, recibió una consulta de un usuario por el producto rotulado como "NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase".

Que por Orden de Inspección N° 2021/270-dvs-98 de fecha 28 de abril de 2021 los fiscalizadores del Departamento de Domisanitarios realizaron una fiscalización virtual a la firma MC Fragancias SA habilitada con el Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048411 bajo el rubro elaborador y fraccionador de productos domisanitarios según Disposición ANMAT DI-2018-8916-APN-ANMAT#MS.

Que los inspectores exhibieron a los representantes de la firma MC Fragancias SA fotografía del producto cuestionado y los representantes declararon que se trataba de un rótulo original que habían elaborado en dos oportunidades durante el año 2020 y que se le entregó a un cliente que lo había solicitado. Asimismo manifestaron que no habían elaborado nuevamente ese producto y que no contaba con stock de producto en el establecimiento, poseyendo únicamente las contramuestras correspondiente de los lotes elaborados.

Que los fiscalizadores le consultaron si la firma contaba con el registro de producto domisanitario para su comercialización jurisdiccional, los representantes declararon que no poseen el RNPA.

Que al respecto del producto, el rótulo se encuentra en proceso de registro bajo el expediente electrónico EX-2020-42552915-APN-DGA#ANMAT con fecha de caratulación el día 3 de julio de 2020 y dado que el proceso de registro sigue en trámite al día de la fecha, la firma no cuenta con autorización para su elaboración y comercialización en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 7292/98 y complementarias.



Que es de destacar que según el Anexo II de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 la comercialización de un producto domisanitario de riesgo II, como lo es un desinfectante, comprende a un grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de toxicidad fatal.

Que por todo ello la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto “Nuevo CuidAR Plus Desinfectante Amonio Cuaternario 5ta Generación” elaborado por la firma MC Fragancias SA, RNE 020048411 rotulado como: “NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase. Composición: Water, Cloruro de Dimetil Bencil Amonio, Ethanol, Fragrance/Fragancia”; Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MC Fragancias SA, CUIT 30-70840302-0, sita en Intendente Witcomb N° 1948/54 de la localidad de Villa Ballester, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020048411 y al Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de riesgo II sin constar con el correspondiente registro ante ANMAT; Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbase el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase. Composición: Water, Cloruro de Dimetil Bencil Amonio, Ethanol, Fragrance/Fragancia”.



ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MC Fragancias SA, CUIT 30-70840302-0, RNE N° 020048411, y a quien ejerza su dirección técnica, ambos con domicilio en la calle Intendente Witcomb N° 1948/54 de la localidad de Villa Ballester, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de riesgo II sin constar con el correspondiente registro ante ANMAT.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 22/09/2021 N° 69579/21 v. 22/09/2021

Fecha de publicación 22/09/2021

