



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5057/2022

DI-2022-5057-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/06/2022

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-55300787-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el personal del Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de esa Dirección realizó una inspección virtual el día 27 de agosto de 2021 en el establecimiento de la firma OXIDIAL S.R.L. habilitada con RNE Nº 020046701 bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador y exportador de productos domisanitarios sanitizantes/desodorizantes (líquidos), desinfectantes (líquidos) según la Disposición ANMAT Nº DI-2018-2687-APN-ANMAT#MS.

Que por acta de inspección OI: 2021/710-DVS-211 (ACTA-2021-87976533-APN-DVPS#ANMAT) (orden 9), que se encuentra en el expediente EX-2021-87939345-APN-DVPS#ANMAT, los inspectores visualizaron en el sector de depósito de productos terminados el producto rotulado con los siguientes datos: "Dicloro granulado en polvo, 1 KG, Nº LOTE DG 100-0507, FECHA ENVASADO 07/2021, FECHA VENCIMIENTO 10/2022, OXIDIAL Soluciones Químicas, FRACCIONADO DISTRIBUIDO POR OXIDIAL SRL" sin datos de RNE ni RNPUD (IF-2021-96968014-APN-ANMAT#MS) (orden 10).

Que por ello se le consultó a la Directora Técnica sobre el producto cuestionado y declaró que fue comprado a diversos proveedores y luego fraccionado en envases de 1 kg la firma por OXIDIAL S.R.L. en su establecimiento.

La DT también declaró no poseer registro ante el organismo competente de la provincia de Buenos Aires para la comercialización jurisdiccional; cabe destacar que la firma no se encuentra habilitada para fraccionar productos domisanitarios en polvo ni ha solicitado la correspondiente autorización así como tampoco posee autorización para fraccionar desinfectantes de agua / piscinas en general.

Que por todo lo expuesto la firma incumplió el artículo 1º de la Resolución ex Ms y AS Nº 709/98 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7292/1998 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de Riesgo II sin contar con el correspondiente registro ante ANMAT.

Que según el artículo 6º de la Resolución ex Ms y AS Nº 709/98 se considera Riesgo II los producto con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de



pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bactericidas.

Que según el ANEXO II de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98 indica que los productos de Riesgo II comprenden el grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataforma de venta electrónica de todos los lotes del producto “Dicloro granulado en polvo” de Oxidial S.R.L.; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma OXIDIAL S.R.L. y al director técnico por los incumplimientos al artículo 1º de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/1998; 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 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,

EL ADMINISTRADOR 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 y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto “Dicloro granulado en polvo” de Oxidial S.R.L.

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma OXIDIAL S.R.L., CUIT 30-70781903-7, RNE N° 020046701, con domicilio en la calle Rosales N° 8246 de la ciudad de Mar de Plata, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por presuntamente incumplir el artículo 1º de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 7292/1998 por haber comercializado un producto domisanitario sin contar con el correspondiente registro ante ANMAT.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de 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 provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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.

