



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición 10697/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 28/09/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-354-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por el Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien pone en conocimiento que llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5089-DVS-4234, de fecha 15 de octubre de 2015, personal del Departamento antes indicado se hizo presente en el domicilio de la Avenida Álvarez Jonte N° 638, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma INC SOCIEDAD ANÓNIMA, sucursal N° 5 del supermercado CARREFOUR.

Que en dicha inspección se tomaron muestras al azar de varios productos, entre el que se encontraba el "Raticida rodenticida ULTRA BLOCKS., Cebo rodenticida de aplicación directa, la rata prueba y muere. Venta Libre. Cont. Neto 100g 5 estrellas de 20g Apto para exteriores. Cuidado veneno. LOTE 150329 ELAB/VTO: 0415 0418 SENASA APAC Cert. N° C-1199 Establecimiento Elaborador A-00342 RNE 010040266 Nota de exportación N° 82/12" (fojas 19/20).

Que por Orden de Inspección N° 2015/5711-DVS-4650, de fecha 10 de noviembre de 2015, personal del Departamento de Uso Doméstico se hizo presente en el domicilio de la calle Yatay N° 796, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma J L LIMPIEZA propiedad de Silvia Liliana RUIZ en la cual se tomaron muestras de los productos "Insecticida ULTRA TRON Acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% Cont. Neto 60ml, mantener alejado de los niños y de los animales domésticos. PAMSPBA N°28076 RNE 010040266 EXPEDIENTE EXCLUSIVO EXP Nota n° 320/09" (foja 21) y "Raticida rodenticida ULTRA FRAP, único raticida en pasta, uso profesional, la rata prueba y muere. Cont. Neto 30g Lote N° 131757 Elaboración 12 13 Vencimiento 12 15. SENASA Cert N° 34.983 Establecimiento Elaborador A-00342 Nota INAL Exclusivo exportación N° 161/PUD/04" (foja 22).

Que como consecuencia de la toma de muestras antes citadas es que se citó a la firma BINKA SOCIEDAD ANÓNIMA, responsable de los productos marca ULTRA BLOCKS, ULTRA TRON y ULTRA



FRAP.

Que en el Acta de Entrevista No 1603-24 realizada el día 23 de marzo de 2016 se presentó el apoderado de la firma, señor Gabriel DURÁN, a quien se le exhibieron los productos retirados en las inspecciones antes indicada.

Que el señor Gabriel DURÁN indicó que los productos se corresponden con unidades elaboradas y comercializadas por la firma.

Que en relación al producto ULTRA BLOCKS presentación de 100 g, 5 estrellas de 20 g, indicó que nunca estuvo registrado ante esta Administración Nacional; expresó también que comercializaron este producto en el país, sin exhibir la nota de exportación indicada en el rótulo.

Que respecto al producto ULTRA TRON acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% contenido neto 60 ml, la firma no cuenta con un certificado vigente para la forma de presentación (60 ml).

Que en referencia al producto ULTRA FRAP, la firma no cuenta con un certificado vigente para la elaboración y comercialización de este tipo de producto en Argentina.

Que asimismo manifestó que no cuenta con registro vigentes de los productos ante la provincia de Buenos Aires y ante el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Que se le indicó a la firma que el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7292/98 indica "No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, Polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta" y el artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 456/09 que expresa "Prohíbese la importación, producción, fraccionamiento, comercialización y uso de todas las formulaciones rodenticidas que tengan presentaciones líquidas, en pasta, en gel y en polvo cualquiera sea su forma; polvos de contacto, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo, cebos en pasta y en gel".

Que por lo expresado, es que se le indicó a la firma en el acta de entrevista que se abstenga de elaborar y comercializar productos domisanitarios por las razones antes expuestas.

Que asimismo la DVS indicó que los productos domisanitarios del presente expediente corresponden a la clasificación de riesgo II (Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal).

Que por lo antes indicado es que la DVS sugirió prohibir el Uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes los siguientes productos: 1) Raticida rodenticida ULTRA BLOCKS. Cebo rodenticida de aplicación directa, la rata prueba y muere. Venta Libre. Cont. Neto 100g 5 estrellas de 20g Apto para exteriores. Cuidado veneno. LOTE 150329 ELAB/VTO: 0415 0418 SENASA APAC Cert. N° C-1199 Establecimiento Elaborador A-00342 RNE 010040266 Nota de exportación N° 82/12; 2) Insecticida ULTRA TRON Acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% Cont. Neto 60ml, mantener alejado de los niños y de los animales domésticos. PAMSPBA N°28076 RNE 010040266 EXPEDIENTE EXCLUSIVO EXP Nota n° 320/09; 3) Raticida rodenticida ULTRA FRAP, único raticida en pasta, uso profesional, la rata prueba y muere. Cont. Neto 30g Lote N° 131757 Elaboración 12 13 Vencimiento 12 15. SENASA Cert N° 34.983 Establecimiento Elaborador A-00342 Nota INAL Exclusivo exportación N° 161/PUD/04; iniciar sumario a las firmas BINKA S.A., INC S.A. CARREFOUR y J.L. LIMPIEZA propiedad de Silvia Liliana RUIZ por las razones antes expuestas; notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.



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 b) del Decreto 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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos: 1) Raticida rodenticida ULTRA BLOCKS. Cebo rodenticida de aplicación directa, la rata prueba y muere. Venta Libre. Cont. Neto 100g 5 estrellas de 20g Apto para exteriores. Cuidado veneno. LOTE 150329 ELAB/VTO: 0415 0418 SENASA APAC Cert. N° C-1199 Establecimiento Elaborador A-00342 RNE 010040266 Nota de exportación N° 82/12; 2) Insecticida ULTRA TRON Acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% Cont. Neto 60ml, mantener alejado de los niños y de los animales domésticos. PAMSPBA N°28076 RNE 010040266 EXPEDIENTE EXCLUSIVO EXP Nota n° 320/09; 3) Raticida rodenticida ULTRA FRAP, único raticida en pasta, uso profesional, la rata prueba y muere. Cont. Neto 30g Lote N° 131757 Elaboración 12 13 Vencimiento 12 15. SENASA Cert N° 34.983 Establecimiento Elaborador A-00342 Nota INAL Exclusivo exportación N° 161/PUD/04, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma BINKA S.A. con domicilio en la calle Méjico N° 1060/66 localidad de Piñeiro, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, a la firma INC S.A. CARREFOUR, con domicilio en la calle Ayacucho N° 1055, 1° piso, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la firma J.L. Limpieza propiedad de Silvia Liliana RUIZ, con domicilio en la calle Yatay N° 796 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus



efectos. — Carlos Chiale.

Fecha de publicacion: 03/10/2016

