



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994

BUENOS AIRES, 26 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-11893-16-7 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), a fojas 1/6, hace saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de dicha dirección, llevó a cabo una inspección en el marco de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico en el establecimiento Easy Clean Internacional de Argentina Sociedad Anónima, sito en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad y partido de Lincoln, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020045306.

Que durante dicha inspección (OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21 de junio de 2016) se relevaron los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.: "Pomp Aseps Líquido, Suavizante Desinfectante para Todo Tipo de Ropa. Sistema de lavandería profesional. P.M.A.S.: Expediente N°4025-2671/02, RNE 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Pomp Líquido. Blanqueador Detersivo Desinfectante para Ropa Blanca. Sistema de Lavandería Profesional. P.M.A.S.: Expediente N°4025-2671/02, RNE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0994

020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Pomp Líquido. Líquido Potenciador Alcalino para el Lavado de Todo Tipo de Ropa. Sistema de Lavandería Profesional. P.M.A.S.: Certificado N° 25.532, RNE 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Anti Bac Desinfectante. Virucida, Bactericida y Funguicida (Hipoclorito de Sodio) (60 gr/L). P.A.M.S.: Certificado N°: 26307, RNPUD: 0250010, RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Marathon. CloroShock! Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Acción Inmediata-No Deja Residuos Sólidos-No Ataca la Piel-Sin Fosfatos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Marathon. Clarificador Clásico para Piletas de Natación. Fácil Aplicación-Alta Performance-No Mancha. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros. Marathon. Clarificador Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Poder de Clarificación-No Mancha-No Tiñe. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."; "Marathon. Alguicida Clásico para Piletas de Natación. Elimina Algas-Bacterias-Virus y Todo Tipo de Hongos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros. Marathon. Alguicida Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Control de Algas-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994

Bacterias-Virus y Hongos. RNE: 020045306. Es un producto Easy Clean Internacional, División Profesional. Contenido Neto 5 litros."

Que la firma manifestó que no contaba con registros vigentes de los mencionados productos ante la provincia de Buenos Aires, ni ante esta ANMAT, infringiendo de tal modo el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

Que en dicha oportunidad, se constató la venta interjurisdiccional de algunos de los productos citados mediante la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0004-00003734 de fecha 24/06/2016 emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Rufino, provincia de Santa Fe; Factura Tipo A N° 0004-00003140 de fecha 08/04/2016 emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Runciman, provincia de Santa Fe; Factura Tipo A N° 0004-00003396 de fecha 13/05/2016 emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Posadas, provincia de Misiones; Factura Tipo A N° 0004-00003530 de fecha 30/05/2016 emitida por Easy Clean Internacional División Profesional S.A. a favor de un establecimiento ubicado en Resistencia, provincia de Chaco.

Que por lo expuesto la DVS indicó a la firma, según consta en acta correspondiente a la OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21/06/2016, que debía abstenerse de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución MS y AS N° 709/98.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0994

Que durante la inspección también se verificaron los productos "Rode Rodenticida Cebo en grano profesional, pote por 5 kilogramos", sin datos de registro, "Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto Poder de Volteo Control Eficaz, Mata insectos voladores y rastreros."

Que asimismo la DVS informó que la firma no se encontraba habilitada como Elaborador directo ni indirecto, Fraccionador ni Importador/Exportador de rodenticidas e insecticidas según la Disposición ANMAT Nº 8003/2011 y los productos relevados no poseían en sus rótulos datos de registro ante la ANMAT.

Que los representantes de la firma expresaron que adquirieron dichos productos y luego realizaron un cambio de etiqueta, eliminando la etiqueta de origen y colocando otra propia del establecimiento que lleva la marca de Easy Clean International Argentina S.A.

Que para probar dichos extremos, la firma aportó las siguientes facturas declarando que corresponden a la adquisición de los productos detallados: factura tipo A Nº0002-00000056 de fecha 12/04/16, emitida por Serafimidis Melina Andrea, por el producto cipermetrina 2,5%, factura tipo A Nº0002-00000168 de fecha 11/01/2016, emitida por Cygon Mendizabal Ferraro Larrinaga S.R.L., por el producto Supercygonazo Block de 200 grs. por 5 kg.

Que durante la inspección de Easy Clean Internacional de Argentina S.A. por OI: 2016/2778-DVS-7069 de fecha 21 de junio de 2016, también se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0994

identificaron en stock tambores de 50 kg. rotulados como Cloro Shock! Sólido, Desinfectante para piletas.

Que la firma declaró que es un producto que adquiría en el mercado local para su posterior reventa, eliminando la etiqueta de origen y colocando una etiqueta propia del establecimiento al modo de lo descripto para el caso de los plaguicidas, aportando la factura de su adquisición, factura tipo A N°0007-00017321 de fecha 24/06/2015, emitida por Eduardo Russo y Cia. S.A.

Que las funcionarias del Departamento de Uso Doméstico procedieron a tomar una muestra de los productos Rode y Fogger 30 según rotulado de Easy Clean International Argentina S.A.

Que asimismo, se inhibieron preventivamente de uso y comercialización los productos observados, por infringir el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98 y artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98.

Que por OI: 2016/3108-DVS-7255 de fecha 14 de julio de 2016 se realizó una inspección de Fiscalización de Productos Domisanitarios en el establecimiento Mendizabal Ferraro y Larrinaga S.R.L., mencionado en la Factura tipo A N°0002-00000168.

Que en dicha oportunidad, se exhibió el producto Rode Rodenticida Cebo en grano profesional, pote por 5 kilogramos, sin datos de registro.

Que el representante de Mendizabal Ferraro y Larrinaga declaró que el producto detallado en la Factura tipo A N°0002-00000168 correspondía a una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994

presentación en bloques y que sólo se había comercializado con la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.

Que por OI: 2016/3648-DVS-7564 con fecha 25 de agosto 2016 la DVS realizó una inspección de Fiscalización de Productos Domisanitarios en el establecimiento de Serafimidis Melina Andrea, donde se exhibió el producto "Fogger 30 Liquido Emulsionable Alto poder de volteo control eficaz, mata insectos voladores y rastreros" que fuera retirado mediante la orden de inspección OI: 2016/2778-DVS-7069 con la factura tipo A N° 0002-00000056 de fecha 12/04/2016 por el producto cipermetrina 2,5 % emitida por Serafimidis Melina Andrea, a favor de Easy Clean Internacional de Argentina S.A.

Que el representante de la firma expresó que poseía como cliente a Easy Clean Internacional de Argentina S.A. y, con respecto al producto exhibido, manifestó que el tipo de envase plástico y tapas correspondían a insumos de la firma, pero no así la etiqueta insertada en dicho producto; con respecto a la factura manifestó que se trataba de un documento original.

Que la DVS consideró en relación a los productos de Easy Clean Internacional de Argentina S.A. que la firma infringiría el artículo 1º de la Resolución MS y AS N° 709/98 por haberlos elaborado y comercializado en jurisdicción nacional sin el correspondiente registro de ANMAT.

Que en cuanto a los productos Rode y Fogger 30, la DVS estimó que la firma vulneraría el artículo 1º de las resoluciones MS y AS N° 708/98 y 709/98



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994

dado que no contaba con habilitación como Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de rodenticidas e insecticidas.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió a) prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.: 1. Pomp Aseps Líquido, Suavizante Desinfectante para Todo Tipo de Ropa. Sistema de lavandería profesional; 2. Pomp Líquido. Blanqueador Detersivo Desinfectante para Ropa Blanca. Sistema de Lavandería Profesional; 3. Pomp Líquido. Líquido Potenciador Alcalino para el Lavado de Todo Tipo de Ropa. Sistema de Lavandería Profesional; 4. Anti Bac Desinfectante. Virucida, Bactericida y Funguicida (Hipoclorito de Sodio) (60 gr/L); 5. Marathon. CloroShock! Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Acción Inmediata-No Deja Residuos Sólidos-No Ataca la Piel-Sin Fosfatos; 6. Marathon. Clarificador Clásico para Piletas de Natación. Fácil Aplicación-Alta Performance-No Mancha. Marathon. Clarificador Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Poder de Clarificación-No Mancha-No Tiñe; 7. Marathon. Alguicida Clásico para Piletas de Natación. Elimina Algas-Bacterias-Virus y Todo Tipo de Hongos. Marathon. Alguicida Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Control de Algas-Bacterias-Virus y Hongos; 8. Rodenticida Cebo en grano profesional; 9. Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto Poder de Volteo Control Eficaz, Mata insectos voladores y rastreros; 10. Cloro Shock! Sólido. Desinfectante para piletas; b) Iniciar el correspondiente sumario



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0994

sanitario a la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A., sita en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de la ciudad de Lincoln, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020045306, como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; C) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0994

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A.: 1. Pomp Aseps Líquido, Suavizante Desinfectante para Todo Tipo de Ropa. Sistema de lavandería profesional; 2. Pomp Líquido. Blanqueador Detersivo Desinfectante para Ropa Blanca. Sistema de Lavandería Profesional; 3. Pomp Líquido. Líquido Potenciador Alcalino para el Lavado de Todo Tipo de Ropa. Sistema de Lavandería Profesional; 4. Anti Bac Desinfectante. Virucida, Bactericida y Funguicida (Hipoclorito de Sodio) (60 gr/L); 5. Marathon. CloroShock! Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Acción Inmediata-No Deja Residuos Sólidos-No Ataca la Piel-Sin Fosfatos; 6. Marathon. Clarificador Clásico para Piletas de Natación. Fácil Aplicación-Alta Performance-No Mancha. Marathon. Clarificador Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Poder de Clarificación-No Mancha-No Tifie; 7. Marathon. Alguicida Clásico para Piletas de Natación. Elimina Algas-Bacterias-Virus y Todo Tipo de Hongos. Marathon. Alguicida Plus Líquido Concentrado para Piletas de Natación. Mayor Control de Algas-Bacterias-Virus y Hongos; 8. Rodenticida Cebo en grano profesional; 9. Fogger 30 Líquido Emulsionable Alto Poder de Volteo Control Eficaz, Mata insectos voladores y rastreros; 10. Cloro Shock! Sólido. Desinfectante para piletas.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Easy Clean Internacional de Argentina S.A., sita en el Parque Industrial Arturo Frondizi Ch 256-Parc: 3 y 4 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994


la ciudad de Lincoln, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por presuntamente haber infringido lo establecido en los artículos 1° de las resoluciones del MS y AS N° 708/98 y 709/98.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11893-16-7

DISPOSICION N°

0994


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.