



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

PROPOSICIÓN Nº **3 5 7 9**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**


VISTO el expediente 1-0047-2110-1410-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz del Memorando N° 113/10 del Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) por el cual solicita la colaboración del Departamento Productos de Uso Doméstico a fin de verificar el Registro del Producto "PURIFICADOR DE AGUA, Marca DRAGO", de la empresa "POWDERSIL" RNE 020034452.

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico informa que el RNE detallado pertenece a la empresa ITALSUR SAICI, domiciliada en la calle Río de Janeiro N° 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires y que dicha firma se encuentra tramitando por expediente N° 7653-8-08 la inscripción del producto "UNIDAD BACTERIOLÓGICA", el cual se encuentra en Mesa de Entradas del INAL desde el 16 de agosto del 2008 con requerimientos por parte del mismo Departamento, los cuales no fueron respondidos. Asimismo, informa que la marca declarada por la empresa ITALSUR SAICI no es "DRAGO" y que la empresa "POWDERSIL S.A." no se encuentra registrada en su base de datos.

Que por Memorando N° 536/10 del Departamento Vigilancia Alimentaria

 del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) se solicita la colaboración del Departamento



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ORDENACIÓN Nº **3 5 7 9**

Inspectoría a fin de realizar una inspección en el establecimiento "POWDERSIL S.A.", domiciliado en calle 51 N° 3563, San Andrés, Provincia de Buenos Aires, para verificar registros y en los centros de venta sitios en Luis M. Drago N° 389 y Ciudad de La Paz N° 2291 ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para comprobar la comercialización del producto "PURIFICADOR DE AGUA, Marca DRAGO", dado que se estaría utilizando registros pertenecientes a otra empresa.

Que el Departamento Inspectoría lleva a cabo la Orden de Inspección N° 320/10, en el establecimiento POWDERSIL S.A. sito en Ciudad de La Paz N° 2291, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por lo que se verifica que se hallaba exhibido para la venta el producto PURIFICADOR DE AGUA, marca DRAGO, en cuyo rótulo consigna elaborado por RNE 020084452, certificado N° 7653-08-8, distribuidor POWDERSIL S.A. calle 51 N° 3563 San Andrés, Provincia De Buenos Aires, y realiza la intervención preventiva de los productos existentes.

Que en dicha inspección se extrae muestra por triplicado para constancia y verificación de rótulo según A.T.M. N° 183/10, que luce a fs. 21 y consigna RNE 020034452, certificado N° 7653-08-8.

Que el citado Departamento lleva a cabo la Orden de Inspección N° 321/10 en el establecimiento POWDERSIL S.A., sito en calle 51 N° 3563 de San Andrés, Provincia de Buenos Aires, constatando que la empresa no fabrica purificadores de agua, los compra a ITALSUR S.A., cuyo trámite de aprobación por expediente N° 7653-08-8 lo está gestionando ITALSUR S.A., la firma POWDERSIL no posee RNE ni registro del



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº 3579

"PURIFICADOR DE AGUA marca DRAGO", y que no había existencia de dicho producto.

Que consultado el Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud de la Peia. de Buenos Aires informa que según consta en sus registros, el producto Purificador de agua marca Drago y la razón social POWDERSIL S.A. son inexistentes.

Que el Departamento Legislación y Normatización del INAL solicita la colaboración al Departamento Inspectoría a fin de realizar una inspección en la empresa ITALSUR SAICL, domiciliada en la calle Río de Janeiro Nº 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires, con la finalidad de constatar la fabricación y la documentación (RNE y RNPUD) correspondientes a la firma y al producto "PURIFICADOR DE AGUA, marca DRAGO".

Que el Departamento Inspectoría lleva a cabo la Orden de Inspección Nº 461/10 en el establecimiento ITALSUR SAICL., por lo que comprueba que la empresa no está fabricando por ahora el purificador de agua marca Drago; en cuanto al expediente 7653-08-8 iniciado por ITALSUR S.A. para la inscripción de la UNIDAD BACTERIOLOGICA correspondiente al purificador de agua marca Drago informa que la firma ha decidido dar de baja al expediente anteriormente citado.

Que en dicha inspección se informa a la empresa que deberá abstenerse de comercializar el purificador de agua marca Drago hasta tanto obtenga el registro de RNPUD correspondiente.

Que en virtud de las facultades conferidas por el artículo 9º de la ley 18284 y artículo 1º del Reglamento Alimentario Nacional, corresponde prohibir la



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº 3579

comercialización en todo el territorio nacional del referido producto, teniendo en cuenta asimismo lo normado por las Resoluciones 708/98 y 709/98, del ex MS y AS, y los Artículos 1º y 816 del Decreto 141/53, dado que el mismo no se encuentra registrado ante esta Autoridad de aplicación y por lo tanto no reúne las condiciones de seguridad necesarias para su comercialización y consumo e iniciar el correspondiente sumario a las firmas ITALSUR S.A.I.C.I y POWDERSIL S.A.

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Artículo 2º de la Ley Nº 18.284, el Artículo 8º inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "PURIFICADOR DE AGUA, marca DRAGO", elaborado por la firma ITALSUR SAICI sita en Río de Janciro Nº 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3579

ARTÍCULO 2º.- Ordénase la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de las firmas ITALSUR SAICI sita en Río de Janeiro N° 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires y POWDERSIL S.A. sita calle 51 N° 3563 San Andrés, Pcia. De Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las firmas ITALSUR SAICI y POWDERSIL S.A. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados, a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Asociación Industrial de Artículos de Limpieza Personal, del Hogar y Afines y a quienes corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al INAL. Cumplido, gírese al INAL y archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-1410-10-8

DISPOSICIÓN N°

3579

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.