



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42700193-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-42700193-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante informe IF-2018-42707381-APN-DVPS#ANMAT, pone en conocimiento que personal del Departamento de Uso Doméstico de la DVS, llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos de uso doméstico a raíz de una denuncia.

Que uno de los procedimientos se llevo a cabo en el establecimiento de la firma REOPEN SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Albert Schweitzer 2834 de la localidad y partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, mediante orden de inspección: OI: 2018/01-DVSUD-01 de fecha 09 de agosto de 2018.

Que los fiscalizadores de la mencionada Dirección procedieron a realizar un recorrido por las instalaciones del establecimiento, por áreas productivas, depósito de producto terminado y sector de etiquetas en donde se visualizaron stock de etiquetas correspondientes al siguiente producto: - “Cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA. Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 1 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743 RNPUD 0250010.”; “cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA. Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 10 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743. RNPUD sin dato”.

Que asimismo, procedieron a solicitarle facturas de distribución de la firma, aportándose las siguientes facturas: - Factura A 0014-00001262 de fecha 27/07/2018 emitida por REOPEN S.A. a favor de un cliente ubicado en la provincia de Santa Fe con descripción del producto RATICIDA ESPACIAL X 10KG.

- Factura A 0014-00001237 de fecha 05/07/2018 emitida por REOPEN S.A. a favor de un cliente ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con descripción del producto RATICIDA ESPACIAL X 10KG. - Factura A 0014-00001242 de fecha 11/07/2018 emitida por REOPEN S.A. a favor de un cliente ubicado en la prov. De Buenos Aires con descripción del producto RATICIDA ESPACIAL X 10KG, RATICIDA

ESPACIAL X 5KG, RATICIDA ESPACIAL 6X1KG.

Que por otra parte, durante la inspección se les solicitó la última orden de elaboración del producto y al respecto la representante de la firma indicó que habida cuenta de que se trataba de un producto de elaboración por temporada, en los últimos meses no se había elaborado.

Que asimismo, declaró que no disponían de las últimas órdenes de elaboración de productos ya que éstas se archivaban en el establecimiento ubicado en la localidad de General Rodríguez.

Que agrego la representante de la firma que no poseía el registro de producto ante la provincia de Buenos Aires para ninguno de los contenidos netos.

Que en cuanto al registro ante esta Administración Nacional se adjuntó copia simple del último certificado RNPUD N° 0250010, correspondiente al producto, vencido desde el 10 de enero de 2012, el cual contempla entre otros contenidos netos, los que se observaron en las etiquetas durante la inspección (envase plástico de cont. Neto 1 kg y balde plástico de cont. Neto 10 kg).

Que al respecto la representante de la firma indicó que habían iniciado un trámite que devino en petición de inscripción para el producto, dado que se había vencido el certificado de RNPUD sin que la firma hubiera solicitado su reinscripción.

Que sin embargo, habida cuenta de que la documentación requerida para la continuidad de dicho registro no se aportó al Departamento de Uso Doméstico oportunamente, esta Administración Nacional realizó la caducidad (Disposición ANMAT N° 2119/16) del trámite (Expediente 1-47-2110-478-121).

Que por lo expuesto, la DVS entendió que la firma REOPEN S.A. infringiría el artículo 1° de la Resolución Ministerial ex MS y AS N° 709/98, toda vez que comercializó productos domisanitarios en jurisdicción nacional sin contar con los correspondientes registros, además incumpliría artículo 4° de la Disposición ANMAT 3144/09, por no reinscribir el producto.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos: “Cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA.

Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 1 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743 RNPUD 0250010.”; - “Cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA. Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 10 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743. RNPUD sin dato”. 3- Cebo Raticida Rodenticida en Bloques, marca Espacial Cebo Raticida, inscripto por Expediente N° 1-47-21104304-06-1, certificado de RNPUD N° 0250010; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma REOPEN S.A., sita en la calle Albert Schweitzer 2834 de la localidad y partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, 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.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que 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°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución Ministerial ex MS y AS N° 709/98.

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 de fecha 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 la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA. Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 1 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743 RNPUD 0250010.”; “Cebo raticida en bloques. SUPERWARFARÍNICO MONODOSICO RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA. Espacial, HOGAR PROTEGIDO. Industria Argentina. CUIDADO VENENO. Contenido Neto 10 kg. Composición: brodifacoum 0.005%, colorante, ingredientes inertes. RNE 020032743. RNPUD sin dato” y el Cebo Raticida Rodenticida en Bloques, marca Espacial Cebo Raticida, inscripto por Expediente N° 1-47-21104304-06-1, certificado de RNPUD N° 0250010.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma REOPEN S.A., CUIT N° 30-58530869-9, con domicilio en la calle Albert Schweitzer 2834 de la localidad y partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 1° de la Resolución Ministerial 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 Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, 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 y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE EX-2018-42700193-APN-DVPS#ANMAT