



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-2-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó (fojas 1/2), que con fecha 18 de diciembre de 2015 se realizó el acta de entrevista N° 1512/40 en la sede el ex Departamento de Uso Doméstico hoy Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal de la ex DVS con el representante de la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que en dicha oportunidad se exhibió la unidad correspondiente al “Insecticida, líquido concentrado MATA TODO, mata moscas, mosquitos, cucarachas, hormigas, pulgas, garrapatas, piojos, arañas, topo grillo. Mata al mosquito vector del dengue. Cont. Neto: 250 cc. Industria Argentina. PORTA. Laboratorio y Molino Porta S.A. Av. Constitución 630 Del Viso, Bs. As., Tel: (02320)40-9876- info@laboratorioporta.com.ar, www.laboratorioporta.com.ar- LOTE: 130315, VENCE MAR/17, P.A.M.S. Prov. Bs. As., Cert. N° 26.543”, retirada de una boca de expendio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires bajo OI: N° 2015/5001-DVS-4191 de fecha 14 de octubre de 2015.

Que la ex DVS observó en el rótulo del mencionado producto las siguientes leyendas: “composición: DDVP; 0,0 dimetil-2,2, diclorovinil fosfato; 2,3 g Fenitroton; 0,0 dimetil-0-(3-metil-4nitrofenil) fosforotioato: 1g Tetrametrina; 3,4,5,6-tetrahidroftalimidometil crisantemato:1 g, cipermetrina: alfa cian-3-flenoxibenzil-3-(2,2-dicloro-venil) 2,2 dimetilciclopropanocarboxilato: 0.5 g solvente y emulsionante c.s.p 100 ml” Modo de uso “...Aplicación con regadera: Diluir una cucharada sopera (10cc) por litro de agua y regar con regadera de flor fina. Aplicación con rociador manual o de mochila: Diluir 6 cucharadas soperas (60cc) por litro de agua. Al aire libre: Rociar sobre el césped, plantas, cercos, patios, paredes y cualquier lugar donde los insectos sean una molestia. Interior de la vivienda: Aplicar en pisos, zócalos, detrás de los muebles, alacenas, etc...”

Que durante la entrevista, el representante legal de la sumariada manifestó que el exhibido correspondía con un producto elaborado y comercializado por ellos.

Que asimismo, manifestó que tercerizaba la elaboración del producto en la firma REOPEN SOCIEDAD ANÓNOMA, con domicilio en Alberto Schweitzer 2834/50 partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires y aportó un certificado emitido por el Laboratorio Central de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el cual se encontraba vencido desde el 23 de junio de 2009 (Certificado N°26.543) y que no contaba con registro ante el Servicio de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Que la ex DVS estimó que la comercialización de este producto domisanitaria, elaborado en la provincia de Buenos Aires, dentro de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sin registro nacional de establecimiento ni de producto, infringiría lo establecido en los artículos 1° de las Resoluciones Ministeriales N° 708 y N° 709 y el artículo 1° de las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y N° 7293/98.

Que por otra parte, en relación con la solicitud de registro de este producto, la ex DVS destacó que de haberla tramitado ante esta Administración Nacional, se le debería denegar, atento que su formulación infringe lo establecido en los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 6254/09 y de acuerdo con los rótulos el producto, de venta libre, contiene fenitrotion y diclorvos (DDVP) y no se comercializa listo para su usar, en contradicción con las normas citadas.

Que habida cuenta de ello, a través del acta de entrevista mencionada la ex DVS indicó a la firma que se abstuviese de comercializar productos domisanitarios fuera de la provincia de Buenos Aires sin contar con los debidos registros de establecimiento y de producto, y se indicó que debía proceder al retiro del producto del mercado.

Que atento lo expuesto y a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, comercializó en infracción a las normas, del cual se desconocen las condiciones de manufactura, la ex DVS sugirió la adopción de las siguientes medidas: a) prohibir el uso y comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires del producto “Insectisida, líquido concentrado MATA TODO, mata moscas, mosquitos, cucarachas, hormigas, pulgas, garrapatas, piojos, arañas, topo grillo. Mata al mosquito vector del dengue. Cont. Neto: 250 cc. Industria Argentina. PORTA. Laboratorio y Molino Porta S.A. Av. Constitución 630 Del Viso, Bs. As., Tel: (02320)40-9876-info@laboratorioporta.com.ar, www.laboratorioporta.com.ar- LOTE: 130315, VENCE MAR/17, P.A.M.S. Prov. Bs. As., Cert. N° 26.543”; b) instruir sumario sanitario a la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A. con domicilio en Avenida Constitución 630 del Viso, provincia de Buenos Aires y Avenida Constitución 1507, piso 1°, San Fernando, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por presuntamente infringir lo establecido en los artículos 1° de las Resoluciones Ministeriales N° 708 y N° 709 y el artículo 1° de las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y N° 7293/98, los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución del Ministerio de Salud N° 1631/2013 y los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 6254/09 y el artículo 4° de la Disposición N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición N° 6254/09; c) notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3111/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A. y a su director técnico por presuntas infracciones al artículo 1° de las Resoluciones del ex Ms. y As. N° 708/98 y N° 709/98, los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución de Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 2659/2008 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su directora técnica se presentaron a fojas 35.

Que en su descargo los sumariados reconocieron las faltas imputadas y manifestaron haber cesado la comercialización del producto, haber retirado e incinerado las unidades que se hallaban en la boca de comercialización.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A. y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por el artículo 1° de las Resoluciones del ex Ms. y As. N° 708/98 y N° 709/98, toda vez que no contaban con registro nacional de establecimiento ni de producto.

Que asimismo, la formulación del producto infringe los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución de Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 2659/2008 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09, toda vez que el rótulo del producto, que es de venta libre, contiene fenitroton y diclorvós (DDVP), en contradicción con las normas citadas, además de no ser comercializado listo para su usar.

Que es un deber de los establecimientos y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios que son puestos en el comercio.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A y su Directa Técnica, Silvia Porta, infringieron el artículo 1° de las Resoluciones del ex Ms. y As. N° 708/98 y N° 709/98, los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución de Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 2659/2008 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A, con domicilio constituido en la Avenida Constitución 630 de la localidad de Del Viso, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SEISCIENTOS CINCUENTA MIL (\$650.000.-) por haber infringido el artículo 1° de las Resoluciones del ex Ms. y As. N° 708/98 y N° 709/98, los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución de Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 2659/2008 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma LABORATORIO Y MOLINO PORTA S.A, Silvia PORTA, M.N. N° 7388, D.N.I. N°, Avenida Constitución 630 de la localidad de Del Viso, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL (\$325.000.-) por haber infringido el artículo 1° de las Resoluciones del ex Ms. y As. N° 708/98 y N° 709/98, los artículos 1°, 3° y 8° de la Resolución de Ministerio de Salud N° 1631/2013, los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 2659/2008 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 modificado por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6254/09.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm