



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

DISPOSICIÓN N°

1126

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-181-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas a la firma NEWBURY Sociedad Anónima mediante Disposición ANMAT N° 6790/15.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber que con fecha 30 de septiembre de 2014, personal del Departamento de Uso Doméstico llevó a cabo una inspección mediante la OI: 2014/867-DVS-283 con la finalidad de proceder a la reinscripción de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Domisanitario en la calle 11, lote 6, ruta 8, Km 60 del Parque Industrial Pilar, Pilar, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento NEWBURY S.A.

Que en dicha inspección se observó el producto rotulado como "CLARYFLOC 500" en el cual, además del rótulo descripto, se observaron dos etiquetas independientes que rezaban: "Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina."



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

DISPOSICIÓN N°

1126

Que, además del producto descripto, se observaron otras unidades de este producto con similares características pero que carecían de las etiquetas que informan sobre los usos y registros ante ANMAT, visualizándose sólo la etiqueta correspondiente a "Claryfloc 500".

Que cabe destacar que el producto Claryfloc 500 con RNPUD N° 250001, al día de la fecha de la inspección, no poseía registro vigente ante esta Administración Nacional, habiéndose vencido el certificado emitido mediante Expte. N° 1-47-2110-9545-08-8 el día 13/03/2014.

Que se hizo constar, en relación a los productos citados, que la firma infringiría lo establecido por las Resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98, y las normas reglamentarias correspondientes a través de las cuales se crea el registro de establecimientos y de los productos domisanitarios, respectivamente.

Que por todo lo expuesto, se procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito rotulados como "Claryfloc 500" con descripción en sus etiquetas sobre los usos y registros ante ANMAT.

Que asimismo, se verificó la comercialización del producto antes mencionado, a favor de un establecimiento fuera de la Ciudad de Buenos Aires, cuya documentación se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0010-



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

DISPOSICIÓN N° 1126

00009528, fecha 01/09/14 emitida por Newbury S.A a favor de Nordicwater Argentina S.R.L..

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: Prohibir de uso y comercialización hasta tanto la firma regularice su situación los productos rotulados como "CLARYFLOC 500" - "LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 gr. contiene: Poliamina líquida catiónica cuaternaria: 48-52% Ingredientes inertes: 52-48% Monómeros libres: 20 ppm Máximo. Uso: Floculante catiónico que se utiliza solo o en combinación con otros floculantes catiónicos en el proceso de clarificación de aguas industriales y de consumo humano. El producto no presenta acción antimicrobiana. DOSIS DE APLICACIÓN: La dosis dependerá de la turbidez del agua a tratar. FORMA DE APLICACIÓN: Puede aplicarse directamente concentrado o bien en forma de solución diluida." y "PRECAUCIONES PARA LA SALUD: Maneje el producto en lugares ventilados y/o con ventilación mecánica. Use equipo de protección personal, guantes máscara y lentes. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. CUIDADO!!..Peligrosa su ingestión. En caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. En caso de contacto con la



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

DISPOSICIÓN N° 1126

piel lavar con abundante agua la zona afectada. En todos los casos concurrir al médico. En caso de derrame elimine fuentes de ignición. Absorba el producto con arena o tierra. Remueva con elementos adecuados. En caso de intoxicaciones llamar al Servicio Nacional de Intoxicados: 0800-333-0160. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto conserva sus condiciones durante (según vencimiento), si el mismo se almacena preferentemente cerrado en lugares protegidos de condiciones extremas de calor y frío." y todo producto recomendado para el tratamiento de aguas no registrado por esta Administración a nombre de Newbury S.A.; e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma "Newbury S.A., sita en la Calle 11, lote 6, Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Pilar, pcia. de Buenos Aires", como titular de los productos, y su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6790/15 se ordenó iniciar un sumario sanitario contra la firma NEWBURY S.A. y su Director Técnico por haber presuntamente infringido las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

Que corrido traslado de la instrucción del sumario la firma y su Director Técnico, Carlos Tasca, se presentaron a fojas 49/52 y realizaron su descargo en forma conjunta.



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

DISPOSICIÓN N° 1126

Que a fojas 71/72 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los argumentos vertidos en el descargo.

Que en su descargo los sumariados afirmaron que el producto en cuestión fue elaborado y comercializado con anterioridad al vencimiento del certificado y posteriormente la comercialización fue en forma exclusiva para el tratamiento de efluentes, ya que este era uno de sus posibles usos.

Que en relación a los productos inhibidos, los sumariados expresaron que se encontraban vencidos y, al momento de la inspección, estaban ubicados en el área para productos en esa condición.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma NEWBURY S.A. y su director técnico violaron lo dispuesto por las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98 al comercializar el producto rotulado como "CLARYFLOC 500" - "LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 gr. contiene: Poliamina líquida catiónica cuaternaria: 48-52% Ingredientes inertes: 52-48% Monómeros libres: 20 ppm Máximo. Uso: Floculante catiónico que se utiliza solo o en combinación con otros floculantes catiónicos en el proceso de clarificación de aguas industriales y de consumo humano. El producto no presenta acción antimicrobiana. DOSIS DE



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

DISPOSICIÓN N° 1126

APLICACIÓN: La dosis dependerá de la turbidez del agua a tratar. FORMA DE APLICACIÓN: Puede aplicarse directamente concentrado o bien en forma de solución diluida." y "PRECAUCIONES PARA LA SALUD: Maneje el producto en lugares ventilados y/o con ventilación mecánica. Use equipo de protección personal, guantes máscara y lentes. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. CUIDADO!! Peligrosa su ingestión. En caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En todos los casos concurrir al médico. En caso de derrame elimine fuentes de ignición. Absorba el producto con arena o tierra. Remueva con elementos adecuados. En caso de intoxicaciones llamar al Servicio Nacional de Intoxicados: 0800-333-0160. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto conserva sus condiciones durante (según vencimiento), si el mismo se almacena preferentemente cerrado en lugares protegidos de condiciones extremas de calor y frío." cuyo certificado de RNPUD había vencido con fecha 13/03/2014, tal como se prueba con la factura obrante a fojas 21.

Que cabe poner de resalto que al momento de la inspección el producto en cuestión no se encontraba separado del resto de la producción, por lo que los dichos de los sumariados no resultan relevantes.



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

DISPOSICIÓN N° 1126

Que asimismo la comercialización del producto con posterioridad al vencimiento de su RNPUD quedó debidamente probada, ya que la factura de fojas 21 documenta una venta del producto en cuestión por parte de NEWBURY S.A., con fecha 01/09/14.

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 virtud 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma NEWBURY S.A. con domicilio en Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico, Carlos Tasca, DNI 8.251.836, con domicilio en Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO (\$ 25.000) por haber infringido las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.



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

DISPOSICIÓN N° **1126**

ARTICULO 3º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, 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 5º.- Regístrese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-181-15-3

DISPOSICION N°

1126

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.