



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

DISPOSICIÓN N° 7577

BUENOS AIRES, 1 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-249-15-1 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 K78 CHEMICAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, mediante la Disposición ANMAT N° 8786/15.

Que a fojas 1 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hizo saber que con fecha 16 de Diciembre del año 2014, se recibió a través de la Nota N° 624, en el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de aquella dirección, una denuncia con respecto al producto K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250cc. RNE 020035645 RNPUD 0250009, elaborado por K78 Chemical Sociedad de Responsabilidad Limitada, RNE 020035645, sin datos de lote, ni vencimiento.

Que mediante Acta de Entrevista N° 1501/003, en el marco de la denuncia recibida por el Departamento de Productos de Uso Doméstico, se citó a la firma K78 Chemical S.R.L., y los representantes de la firma reconocieron como original al envase exhibido recibido con la denuncia citada, expresando que el producto sin datos de lote y vencimiento correspondía a un producto elaborado y comercializado antes de su registro, otorgado por esta Administración, pero al no presentar las



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

DISPOSICIÓN N° 7577

muestras exhibidas el número de lote, ni el vencimiento, no era posible determinar su fecha de caducidad.

Que la DVS afirmó que, en relación al producto citado, la firma infringiría lo establecido por las Resoluciones MS y AS N° 708/98 y N° 709/98, y las normas reglamentarias correspondientes; a través de las cuales se creó el registro de establecimientos elaboradores y de productos domisanitarios, respectivamente.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización del producto domisanitario K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250cc. RNE 020035645, RNPUD 0250009 elaborado por K78 Chemical S.R.L. sin datos de lote y vencimiento; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma K78 Chemical S.R.L., sita en la calle Montes de Oca 6430/34, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, como titular de los productos, y su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8786/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario a la firma K78 CHEMICAL S.R.L. y a su director técnico por presuntas infracciones a las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y N° 708/98.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 29/30 y su directora técnica a fojas 27/28.

4 1



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

DISPOSICIÓN N° 7577

Que en su descargo, K78 CHEMICAL S.R.L. y su directora técnica se limitaron a alegar que habían discontinuado la producción del producto en cuestión en el año 2011.

Que a fojas 34 la DVS realizó un análisis de los descargos, manifestando que la falta en la que incurrieron los sumariados es considerada grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, ya que ha introducido al mercado nacional productos respecto de los cuales, al carecer de datos de lote y vencimiento, no es posible determinar su proceso de elaboración ni fecha de caducidad, configurándose de este modo un riesgo elevado para la salud de la población.

Que del análisis de las actuaciones surge que la K78 CHEMICAL S.R.L. y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y N° 708/98 al elaborar el producto K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250cc. RNE 020035645 RNPUD 0250009, RNE 020035645, sin datos en relación a lote ni vencimiento.

Que la defensa esgrimida por la firma y su director técnico en nada modifica la veracidad de las imputaciones, ya que los productos fueron efectivamente elaborados y comercializados no pudiéndose determinar el año en que fueron confeccionados debido a su falta de indicación del lote y vencimiento.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7577

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma K78 CHEMICAL S.R.L. con domicilio constituido en Carlos Pellegrini 1163, 5° piso, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y N° 708/98.

ARTICULO 2°.- Impónese a la directora técnica, Verónica Dalia Jorge, DNI 13.501.600, MP N° 3881, con domicilio constituido en Carlos Pellegrini 1163, 5° piso, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000), por haber infringido las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y N° 708/98.

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

ARTICULO 4°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 7577

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; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-249-15-1

DISPOSICION N° **7577**

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