



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

DISPOSICIÓN N° 1551

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23871/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician debido a la denuncia recibida por esta Administración, en la cual se informaba que la firma GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H. no respetaba las mas elementales normas de seguridad e higiene.-

Que la firma GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H. se encuentra habilitada por Disposición N° 2269/02 (legajo N° 124) como ELABORADORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO (PAÑALES PARA BEBES Y PARA ADULTOS), en los términos de la Resolución N° 288/90 y de la Ley 16.463.

Que la habilitación oportunamente conferida, autoriza a la firma titular a elaborar pañales para bebé y pañales para adultos, productos comprendidos en el régimen de la Ley 16.463, su Decreto reglamentario N° 2505/85 y la Resolución N° 288/90.

Que habiéndose ordenado la realización de una inspección en el establecimiento conforme OI N° 4980/13, la firma no permitió el ingreso de los inspectores de esta Administración Nacional, de manera injustificada.

Que la Resolución N° 288/90, es dictada por el Ministerio de Salud de la Nación, en el uso de las facultades conferidas por el artículo 40 del Decreto 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463.

Que el artículo 16° de la Ley 16.463 establece que los inspectores o funcionarios tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en dicha ley.

Que el Decreto N° 341/92 establece en su Artículo 3° que los inspectores o funcionarios debidamente facultados tendrán la atribución de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.F.

DISPOSICIÓN N° 1551

penetrar en los lugares donde se ejerzan actividades aprehendidas por las normas de la legislación sanitaria durante las horas destinadas a su ejercicio, y aun cuando mediare negativa del propietario o responsable, estarán autorizados a ingresar cuando haya motivo fundado para creer que se está cometiendo una infracción que atente contra la salud de la población. Las autoridades policiales de la jurisdicción deberán prestar el concurso pertinente, a solicitud de aquéllos, para el cumplimiento de sus funciones.

Que asimismo, dicho Decreto establece en su Artículo 4º que la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, matriculación, habilitación de profesionales, técnicos, locales, establecimientos o productos, en forma preventiva y por un plazo máximo de hasta noventa (90) días.

Que el artículo 3º del Decreto 1490/92 establece que la ANMAT tendrá competencia en todo lo referido la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.-

Que el artículo 8º del mencionado Decreto establece en sus incisos l) y ñ) que la ANMAT tendrá como atribuciones fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, substancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos de su competencia y que podrá adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con dichos productos, substancias, elementos o materiales, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que la negativa al ingreso haría suponer que las condiciones de higiene de fabricación de los productos no serían las adecuadas, lo que supondría un riesgo para los usuarios de dichos productos.

Que en razón de lo expuesto y dado que la empresa negó el ingreso al establecimiento, ante el riesgo potencial de que se encuentren



DISPOSICIÓN N° 1551

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

fabricando en condiciones de higiene inadecuadas, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) Clausurar preventivamente a la empresa GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H. y 2) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por la firma GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H..

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Clausúrase preventivamente a la firma GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H. (legajo 124), con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Colón N° 3934, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo elaborados por la firma GUARINO MARCELO Y FERNANDO S.H..

ARTICULO 3º.- Regístrese; dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dese copia a la Dirección Planificación y Relaciones



DISPOSICIÓN N° 1551

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

Institucionales, y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23871/12-8

DISPOSICIÓN N° 1551

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.