



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

DISPOSICIÓN N° 2986

BUENOS AIRES, 30 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-341-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS), en el que comunicó que por orden de inspección N° 502/14 DVS con fecha 16 de julio de 2014, se concurrió al establecimiento de la firma CHEMOTECNICA S.A., sita en la calle Presbítero Juan B. González y Aragón N° 207 y Marconi, localidad de Carlos Spegazzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico.

Que en dicha oportunidad personal del citado Departamento observó en stock el producto SÚPER ASECHO Bloques Parafinados venta libre por 6 unidades de 100 gr. cada una, lote 3212, envasado 01/13 y vencimiento 01/15, mata ratas y ratones con una sola dosis, Formulado por NITRAGIN ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA SOCIEDAD ANÓNIMA SENASA 30.044, el cual no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional, ni se encuentra registrado a la fecha.



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

DISPOSICIÓN N°

2986

Que al respecto el Director Técnico de la firma CHEMOTECNICA S.A. informó que sólo realizaban la distribución del producto en cuestión, aportando el remito N° 0001-00000468 (foja 18) emitido por LIPHATECH LA S.A. de fecha 28 de febrero de 2013 a favor de CHEMOTECNICA S.A.

Que mediante nota AE 1412/16 (fojas 14/16) se citó a la firma LIPHATECH LA S.A. a fin de informarle sobre el producto observado en la inspección realizada a la firma CHEMOTECNICA S.A.

Que los representantes de la firma expresaron que la documentación exhibida en relación a la adquisición del producto se correspondía con remitos emitidos por LIPHATECH LA S.A. pero que no contaban con registro de productos habilitados ante SENASA bajo el registro 30.044 en la presentación de 120 gr. correspondiente al producto en cuestión.

Que asimismo manifestaron que en el año 2005 se acordó con CHEMOTECNICA S.A. la posibilidad de reenvasar el producto en blíster de cartón y polipropileno de 120 gr, correspondiente al certificado N° 0250005 pero su vencimiento se produjo en el año 2011.

Que mediante la OI: 2015/1490-DVS-2088 se volvió a concurrir al establecimiento de CHEMOTECNICA S.A. en donde se observó en stock el producto SÚPER ASECHO bloques parafínicos por 6 unidades 100 gr. L 3212, E 01/13 y V 01 /15 y cuyo rótulo reza: "Formulado por NITRAGIN ARGENTINA S.A. - RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA. S.A. SENASA: 30044-DISTRIBUIDO POR CHEMOTECNICA S.A".



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

DISPOSICIÓN Nº

2986

Que en este sentido los representantes de la firma manifestaron que realizaban este tipo de fraccionamiento por su cuenta.

Que la DVS indicó que habida cuenta de que el producto de la referencia corresponde a un producto domisanitario y que no cuenta con registro ante el Departamento de Uso Doméstico es que se infringe la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98 que la reglamenta, y sus modificatorias a través de las cuales se establece la creación del registro de los productos domisanitarios y se los regula.

Que teniendo en cuenta que el producto es un raticida, se enmarca dentro del ANEXO II de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98, Producto de riesgo II, Grupo B que comprende un mayor riesgo de toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal.

Que siguiendo el encuadre normativo, el artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 7292/98 expresa: *Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición, y en ANEXO X - ROTULO PARA PRODUCTOS RIESGO II B - TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES DE RIESGO* - indica que el rótulo debe tener información obligatoria como es la leyenda "Aprobado por Expte Nº M.S. y A.S. RNPUD".



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

DISPOSICIÓN N°

2986

Que por todo lo antedicho, el producto raticida debió estar registrado ante esta Administración Nacional con su correspondiente número de autorización, el cual debería haber figurado en rótulo.

Que por todo lo expuesto, la DVS procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin registros ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización los productos domisanitarios rotulados como: SÚPER ASECHO Bloques Parafinados venta libre por 6 unidades de 100 gr. cada una, mata ratas y ratones con una sola dosis, Formulado por NITRAGIN ARGENTINA S.A. RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA S.A. SENASA 30.044; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma CHEMOTECNICA S.A. y a su Director Técnico con domicilio en la calle Presbítero Juan B. González y Aragón N° 207 y Marconi, localidad de Carlos Spegazzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto 141/53, a los artículos 1° y 8° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5828/15 se prohibió el uso y comercialización del producto antes indicado, se ordenó instruir sumario sanitario a la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por los incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, a los artículos 1° y 8° de



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

DISPOSICIÓN Nº 2986

la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 7292/98 y se solicitó notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 79/213.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 215/216.

Que la DVS indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon.

Que informó dicha Dirección que consultado a SENASA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) sobre el producto en cuestión, informó que no contaba con registro de dicho producto.

Que señaló también que el rótulo del producto en cuestión no se corresponde íntegramente con el rótulo del producto que fuera aprobado mediante certificado RNPUD Nº 0250005 bajo el nombre de SUPER ASECHO BP cebo raticida.

Que aclaró que el producto SUPER ASECHO bloques parafinados por 6 unidades de 100 gr cada una, lote 3212, envasado 01/13 y vencimiento 01/15, no se encontraba segregado del resto de la mercadería destinada a su comercialización.

Que la DVS concurrió nuevamente al establecimiento observándose que las unidades visualizadas en la orden de inspección previa estaban siendo



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

DISPOSICIÓN Nº

2986

movilizadas por la firma al momento de la inspección para su destrucción según lo declarado, no observándose algún cartel que indicara su destino final.

Que destacó que el producto observado se corresponde con un producto domisanitario alcanzado por la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y por la Disposición ANMAT Nº 7292/98 y sus modificatorias, el cual según las competencias de esta Administración, debiera llevar registro.

Que por último, la DVS considera como grave las faltas en las que incurrieron los sumariados, según lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 1710/08.

Que en su descargo, los sumariados indicaron que había una continuidad en el negocio jurídico entre CHEMOTÉCNICA S.A. y LIPHATECH LA S.A.; al respecto cabe mencionar que una relación contractual de tracto sucesivo no faculta a realizar una tarea por la cual no está habilitada.

Que luego hicieron mención al certificado Nº 0250005 que autorizó el producto, a la firma LIPHATECH LA S.A., el cual se extendió a dicha firma en el año 2006 y cuyo vencimiento fue en el año 2011.

Que en ese sentido, indicaron que la composición, principio activo y método de elaboración no había variado entre la fecha en que el Certificado fuera otorgado y la fecha de la Disposición que inició el presente sumario; al respecto es menester resaltar que lo importante de la infracción es que el certificado se encontraba vencido, independientemente de si el producto varió o no su composición.



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

DISPOSICIÓN N°

2986

Que siguieron su exposición refiriéndose a la reinscripción automática, que a su entender, se encuentra estipulada en el artículo 5º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

Que a este respecto cabe señalar que los sumariados no han tenido en cuenta la redacción completa del artículo puesto que allí se indica que dicha reinscripción automática se instrumentará por medio de una declaración jurada, condición necesaria para que opere la automaticidad, ya que en su parte final el artículo indica que se cancelará la inscripción si no se presenta dicha declaración, lo cual ha sucedido en este caso y ha dado inicio al presente sumario.

Que en referencia al error material excusable que pretenden alegar, es necesario indicar que la ignorancia de la ley no puede servir de excusa siempre que es invocada para sustraerse a obligaciones que impone, o a las penas que establece contra sus infracciones.

Que este es un claro ejemplo de error inexcusable ya que los sumariados estaban en condiciones de advertir, y en especial el director técnico en atención a su idoneidad técnica en la materia, que era falsa la noción sobre la regulación aplicable a la actividad que efectuaban y las habilitaciones y registros de los productos requerido en virtud de aquélla.

Que la doctrina tiene dicho al respecto que no se puede, ni debe alegarse, dicho error cuando la ignorancia proviene de una negligencia por parte de errado.



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

DISPOSICIÓN Nº

2986

Que terminando con su descargo, los sumariados indicaron que las cuatrocientas treinta y tres (433) cajas encontradas en la inspección representan un volumen irrisorio para los parámetros comerciales.

Que es necesario indicar que el producto en cuestión es un raticida, producto que se encuentra enmarcado dentro del ANEXO II de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 como producto de Riesgo II que comprende un mayor riesgo de toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, por lo que la cantidad no es lo que se encuentra en cuestionamiento sino que el producto, independientemente de la cantidad, es de alto riesgo para la salud de la población y no se encontraba registrada.

Que en relación con la falta de riesgo a la salud, la Dirección de Faltas Sanitarias sostiene que no resulta necesaria la verificación del daño para que se constate riesgo sanitario ya que los pilares en los cuales se basa la tutela de esta ANMAT son en beneficio de la población y toma los recaudos necesarios para evitar al mínimo dicho peligro.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 816º del Decreto 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 709/98 y el artículo 18º de la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.





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

DISPOSICIÓN N° 2986

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 1º.- Impónese a la firma CHEMOTECNICA S.A., con domicilio constituido en la Avenida del Libertador N° 6550, Piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), por haber infringido el artículo 816º del Decreto 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Guillermo Carlos WALLACE, D.N.I. 11.849.836, M.P. 4343, con domicilio constituido en la Avenida del Libertador N° 6550, Piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 816º del Decreto 141/53, los artículos 1º y 8º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y el artículo 18º de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para



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

DISPOSICIÓN N°

2986

Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 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 Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad 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 copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-341-15-6

DISPOSICIÓN N°

2986

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