



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-328-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-328-16-4 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 ARQUIM Sociedad Anónima y su director técnico, mediante la Disposición ANMAT N° 9575/16.

Que a fojas 1 el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que personal de ese departamento llevó a cabo inspecciones en el marco de la fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de ello, se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma ARQUIM Sociedad Anónima, habiendo sido retiradas muestras mediante órdenes de inspección OI 2015/5088-DVS-4233 de fecha 14/10/2015 (fojas 6, ítem 1) y 2015/5089-DVS-4234 de fecha 15/10/15 (fojas 3, ítem 2): 1-“SUPER BRUMOLINE, cebo raticida, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratas y ratones. Cont. Neto 100 gr. Fecha de vencimiento 17/10/2018. LOTE: BRUM002. En Argentina autorizado por SESP Cert N° 47/77 Arquim SA Santo Domingo 2653/55 (1293) C. Federal Tel/Fax: (541) 301 7869.” y 2-“BRUMOLINE, cebo rodenticida granos, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratones y lauchas. Fecha de vencimiento 05/2016. Cont. Neto 100 gr. En Argentina autorizado por SESP Cert N° 84/80 Arquim SA Santo Domingo 2653/55 (1293) C. Federal Tel/Fax: (541) 301 7869.”

Que mediante Acta de Entrevista N° 1604/25, de fecha 15/04/2016 (fojas 7), la DVS citó a la firma Arquim S.A. a fin de informarle sobre lo actuado y las medidas que se adoptarían en virtud de ello.

Que asimismo, los representantes de la firma procedieron a realizar la verificación visual de las unidades retiradas que se les exhibieron, manifestando que se correspondían con productos elaborados y comercializados por la firma.

Que cabe señalar que los productos indicados en los ítems 1 y 2 no contaban con el correspondiente registro

de producto domisanitario (RNPUD) ante esta Administración Nacional.

Que la DVS estimó que la firma Arquim S.A. infringiría el artículo 1° de la Resolución Ministerial MS y AS N° 709/98, toda vez que comercializaba dichos productos en jurisdicción nacional sin contar con los registros correspondientes.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: 1-“SUPER BRUMOLINE, cebo raticida, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratas y ratones.” y 2-“BRUMOLINE, cebo rodenticida granos, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratones y lauchas.”; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Arquim S.A. sita en la calle Santo Domingo 2653, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como titular de los productos y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 9575/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario a la firma ARQUIM S.A. y a su director técnico por presunta infracción al artículo 1° de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98.

Que corrido el traslado de estilo, los sumariados se presentaron a fojas 40/43, constituyendo domicilio legal en Avenida Córdoba 1318, piso 9°, Ciudad de Buenos Aires, y a fojas 47/8 presentaron su descargo en forma conjunta.

Que a fojas 68/69 la DVS realizó la evaluación técnica del descargo presentado.

Que en su descargo, los sumariados adujeron haber subsanado las infracciones y haber procedido a registrar los productos en cuestión ante esta ANMAT y presentaron copias de RNPUD a fojas 49, 55 y 57.

Que la DVS informó, a fojas 68, que las copias de los RNPUD presentadas por los sumariados no se corresponden con los productos en cuestión.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma ARQUIM S.A. y su director técnico, Daniel Alfredo Aboud, incumplieron lo dispuesto por el artículo 1° de la resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 al elaborar los productos 1-“SUPER BRUMOLINE, cebo raticida, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratas y ratones. Cont. Neto 100 gr. Fecha de vencimiento 17/10/2018. LOTE: BRUM002. En Argentina autorizado por SESP Cert N° 47/77 Arquim SA Santo Domingo 2653/55 (1293) C. Federal Tel/Fax: (541) 301 7869.” y 2-“BRUMOLINE, cebo rodenticida granos, con extracto de glándulas sexuales de ratas, listo para usar. Atrae, mata y deseca ratones y lauchas. Fecha de vencimiento 05/2016. Cont. Neto 100 gr. En Argentina autorizado por SESP Cert N° 84/80 Arquim SA Santo Domingo 2653/55 (1293) C. Federal Tel/Fax: (541) 301 7869.” sin registro de producto domisanitario ante esta Administración Nacional.

Que la subsanación posterior de las infracciones alegadas en nada obsta a la aplicación de una sanción, ya que en todo momento la firma debió cumplir con la normativa en cuestión.

Que es dable destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su actividad en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales, sino que, por el contrario, implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos domisanitarios.

Que por ello la falta que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos tengan las características proclamadas por sus fabricantes y su adecuación a la normativa vigente, sin ser fiscalizada por este organismo mediante su registro.

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 ARQUIM S.A., con domicilio constituido en la Avenida Córdoba 1318, piso 9°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000), por haber infringido lo dispuesto por el artículo 1° de la resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98.

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico, Daniel Alfredo Aboud, DNI 14.182.071, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba 1318, piso 9°, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000), por haber infringido lo dispuesto por el artículo 1° de la resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98.

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 caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- 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; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-328-16-4