



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 3 8**

BUENOS AIRES **17 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-79-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, pone en conocimiento todo lo actuado con relación a la firma INDUSTRIAS IBERIA SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, con domicilio en la calle Cuyo Nº 2728/90, localidad Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que la DVS hizo saber que mediante Orden de Inspección Nº 2015/3826-DVS-3525, obrante a fojas 2/6, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la DVS, realizó una inspección de fiscalización de productos en el establecimiento de la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C.

Que en la mencionada inspección la DVS exhibió a la encargada del establecimiento el producto: "SANYTOL, desinfectante de ambientes y superficies, mata en un 99,9% virus, hongos y bacterias, repuesto universal funciona en todos los aparatos automáticos, aerosol, contenido neto 154 g, 240



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

DISPOSICIÓN N° 5338

ml, versión matic, uso automático, origen China, importado por Industrias Iberia SAIC, RNE 010045128, RNPUD 0830099, lote y fecha de fabricación E11/10/2014".

Que en dicha oportunidad, la encargada de personal del establecimiento procede a examinar de manera visual la muestra exhibida manifestando que se corresponde con el producto original de la firma.

Que simismo manifiesta que no cuenta con registro de producto vigente ante esta Administración, habiéndose iniciado el correspondiente trámite sin que este haya concluido por lo que no contaba al momento de la inspección con registro de producto ante esta Administración Nacional.

Que la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, se constató la venta del producto citado, la cual se especifica a continuación: Factura tipo A N° 0004-00017953, de fecha 2 de julio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de LA SANPEDRINA S.R.L., con domicilio en CABA; Factura tipo A N° 0004-00018138, de fecha 17 de julio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de NOMESKI, Leonardo, con domicilio en CABA; Factura tipo A N° 0004-00018481, de fecha 13 de agosto de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de MARCOLINI, Osvaldo, con domicilio en la provincia de Córdoba; Factura tipo B N° 0004-00000320, de fecha 29 de junio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de SUREX S.R.L., con domicilio en la provincia de Tierra del Fuego; Factura tipo A N° 0004-00017615, de fecha 8 de junio de 2015,



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

DISPOSICIÓN N° 5338

emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de WALDSZAN, OSVALDO Y KARINA S.R.L., con domicilio en CABA; Factura tipo A N° 0004-00017528, de fecha 2 de junio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de CASA BRUNO - DE BRUNO MIGUEL ANGEL, con domicilio en la provincia de Chaco, obrantes (fojas 7/12).

Que la DVS ha dejado constancia que el RNPUD que visualiza no se corresponde con uno otorgado por esta Administración a la firma en cuestión, conforme constancias de fojas 2/6.

Que asimismo, la aludida Dirección ha considerado que con relación al producto relevado la firma infringe el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, toda vez que tal como surge de las constancias del acta de inspección lo importa y comercializa en jurisdicción nacional sin contar con el registro de producto respectivo, mencionando datos de un RNPUD.

Que por otro lado por Orden de Inspección 2015/5089-DVS-4234, de fecha 15 de octubre de 2015, obrante a fojas 13/15, se constató que se encuentran nuevamente en el mercado unidades del producto en cuestión.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró procedente a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto domisanitario: "SANYTOL, desinfectante de ambientes y superficies, mata en un 99,9% virus, hongos y bacterias, repuesto universal funciona en todos los aparatos automáticos, aerosol,



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 3 8

contenido neto 154 g, 240 ml, versión matic, uso automático, origen China, importado por Industrias Iberia SAIC, RNE 010045128, RNPUD 0830099”; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., como titular del producto y a su Director Técnico por los incumplimientos al artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias; y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **5338**

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto domisanitario: "SANYTOL, desinfectante de ambientes y superficies, mata en un 99,9% virus, hongos y bacterias, repuesto universal funciona en todos los aparatos automáticos, aerosol, contenido neto 154 g, 240 ml, versión matic, uso automático, origen China, importado por Industrias Iberia SAIC, RNE 010045128, RNPUD 0830099".

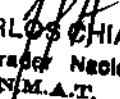
ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio en la calle Cuyo N° 2728/90, localidad Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 1º de la Resolución Ministerial N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-79-16-4

DISPOSICIÓN N°

5338


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.