



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8672-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-8672-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la firma Gómez Héctor Ángel interpone recurso de reconsideración contra la Disposición DI-2018-1590-APN-ANMAT#MS a fs. 81/82.

Que en primer término corresponde reseñar que la Disposición DI-2018-1590-APN-ANMAT#MS denegó la inscripción del producto desinfectante para agua de piscinas, marca INDUCLOR.

Que el recurso interpuesto por la recurrente fue presentado en los términos establecidos por el artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, que dispone: “Podrá interponerse recurso de reconsideración contra todo acto administrativo definitivo o que impida totalmente la tramitación de reclamo o pretensión del administrado y contra los interlocutorios o de mero trámite que lesionen un derecho subjetivo o un interés legítimo. Deberá interponerse dentro de los diez días de notificado el acto ante el mismo órgano que lo dictó, el cual será competente para resolver lo que corresponda, conforme a lo dispuesto por el artículo 82”.

Que a los efectos de resolver el recurso presentado y teniendo en cuenta lo establecido por el artículo referido, corresponde señalar que desde el punto de vista adjetivo el escrito ha sido interpuesto en legal tiempo y forma.

Que en la presentación de fs. 81/82 la recurrente manifiesta: “respecto del ensayo de efectividad enviado se informa que fue realizado bajo vuestra disposición 3366/07 dado que se realizó cumplimentando los ítem 5.4; 5.5 y 5.6”.

Que además agrega que “en el ensayo se comprobó que el producto mata por que hubo una reducción de logaritmos, pero no se realizó en la dilución que ANMAT recomienda en la portada de su página web”, y que “he decidido que el día 6 de marzo de 2018 llevemos una nueva muestra al Instituto de Lactología Industrial perteneciente a la Universidad Nacional del Litoral Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas en la ciudad de Santa Fe (...) para realizar un nuevo ensayo de efectividad con la

dosis recomendada por ANMAT (2ppm)”.

Que el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emite el informe de su competencia, en el que manifiesta que “la firma declara que ‘...el producto mata por que hubo una reducción de logaritmos...’, sin embargo la función de desinfección del producto no cumplió con lo exigido por la normativa vigente en lo relativo a su eficacia, tal como se mencionara en el considerando de la Disposición denegatoria”.

Que asimismo la Dirección aludida destaca que “la empresa presenta un nuevo ensayo de eficacia en el que se prueba una dosis del producto inferior a la testeada en el ensayo adjuntado en el expediente de solicitud de registro. Cabe señalar que en el informe correspondiente al nuevo ensayo la dosis empleada está expresada sólo en ppm (2ppm). En el primer ensayo la dosis se expresó de la siguiente manera: 1 litro de producto por cada 30000 litros de agua a tratar, lo cual equivale a 3 ppm. Así esta Dirección evalúa como no admisible que una dosis menor resulte más eficaz, tal como se desprende de los resultados del nuevo ensayo respecto de la acción desinfectante que se espera del producto”.

Que continúa informando que “por todo lo expuesto esta Dirección considera que no resulta viable reconsiderar la solicitud de inscripción del producto que nos ocupa, cuya eficacia no cumple con lo exigido por la Disposición ANMAT N° 3366/07”.

Que la referida Dirección concluye su informe haciendo saber que “la presentación de un nuevo ensayo de efectividad con una dosis de 2 ppm, la cual es menor a la ensayada previamente (informe a fs. 47/48), no modifica los argumentos esgrimidos en la denegatoria”.

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma Gómez Héctor Ángel contra la Disposición DI-2018-1590-APN-ANMAT#MS, que denegó la inscripción del producto desinfectante para agua de piscinas, marca INDUCLOR, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

