



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

DISPOSICIÓN N° 10224

BUENOS AIRES 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000443-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del visto en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, informó que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección antes indicada, llevó a cabo inspecciones en el marco de solicitud de autorización de funcionamiento de establecimiento domisanitario.

Que a raíz de ello por Orden de Inspección N° 2016/2239-DVS-6771, obrante a fojas 4/17, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, se hizo presente en el establecimiento de la firma MAGYARKEM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Beron de Astrada 2219 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad se relevaron, entre otros productos domisanitarios elaborados por la firma MAGYARKEM S.R.L., los que se detallan a continuación: MAGYARKEM S.R.L. Productos Químicos para Industrias, N° de



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

DISPOSICIÓN Nº 10224

expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, Nº de R.I.N.: 284031/3- SABRE Lubricante para Máquina Pasteurizadora, instrucciones de uso: cargar en el interior de la máquina pasteurizadora, levemente alcalino, composición cualitativa: ácidos grasos, secuestrantes, álcalis, tensioactivos, entre otros datos; y el producto MAGYARKEM S.R. Productos Químicos para Industrias, Nº de Expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, Nº de R.I.N.: 284031/3, VIPER L Lavabotellas Cáustico para Máquina Lavadora; instrucciones de uso: se debe trabajar con agua a 60-65 grados de temperatura, composición cualitativa: tensioactivos no iónicos, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, lauril sulfato de sodio, secuestrantes, se adjuntan rótulos de ambos productos a foja 17.

Que asimismo de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad la cual se especifica a continuación, se constató la venta de los productos citados ut supra: Factura tipo "A" Nº 0003-00000199 de fecha 11 de abril de 2016 emitida por MAGYARKEM S.R.L. y su correspondiente remito Nº 0004-00000056 a favor de la firma SAENZ BRIONES y CIA. S.A.I.C. ubicado en Eduardo Comesaña 4141 Ciudadela, provincia de Buenos Aires y Factura tipo "A" Nº 0003-00000220 de fecha 03 de mayo de 2016 y su correspondiente remito Nº 0004-00000075 emitidos por Magyarkem S.R.L. a favor de la firma PANIZZA y FACCARO S.R.L. sita en Manuel Artigas 6344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 10224

Que informó la DVS que la firma MAGYARKEM S.R.L. no cuenta con registro de establecimiento ante ANMAT y tampoco cuenta con los correspondientes registros de productos domisanitarios, infringiendo presuntamente por ello el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, respectivamente.

Que en este sentido la firma declara haber iniciado el trámite de solicitud de registro de establecimiento ante esta Administración, mediante expediente 1-47-2110-6763-07-1 de fecha 22 de agosto de 2007 que consta en los rótulos mencionados ut supra.

Que sin embargo, la firma no obtuvo aún certificado de habilitación a través del mencionado expediente.

Que por todo lo expuesto, la DVS informó a la firma según consta en acta correspondiente a la O.I. 2016/2239-DVS-6771, que se abstenga de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma MAGYARKEM S.R.L.: - MAGYARKEM S.R.L.- Productos Químicos para Industrias- N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3- SABRE Lubricante para Máquina Pasteurizadora,



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

DISPOSICIÓN N° - 10224

instrucciones de uso: cargar en el interior de la máquina pasteurizadora, levemente alcalino, composición cualitativa: ácidos grasos, secuestrantes, álcalis, tensioactivos; entre otros datos, se adjunta rótulo a foja 17; y el producto MAGYARKEM S.R.L.- Productos Químicos para Industrias- N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3- VIPER L Lavabotellas Cáustico para Máquina Lavadora, instrucciones de uso: se debe trabajar con agua a 60-65 grados de temperatura, composición cualitativa: tensioactivos no iónicos, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, lauril sulfato de sodio, secuestrantes, se adjunta rótulo a foja 17.

Que asimismo sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MAGYARKEM S.R.L, sita en la calle Berón de Astrada 2219 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como responsable de los productos y a quien resulte ser su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada ut-supra y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **10224**

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción a la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y a la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por lo expuesto, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos no evidencia reparos legales y/o formales respecto del procedimiento llevado a cabo en estos actuados, concluyendo que las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud devienen ajustadas a derecho.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98, por no encontrarse inscripta la firma ni los productos relevados.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma.

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°



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

DISPOSICIÓN N° — 10224

1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios que se detallan a continuación: producto SABRE Lubricante para Máquina Pasteurizadora, MAGYARKEM S.R.L. Productos Químicos para Industrias, N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3 y producto VIPER L Lavabotellas Cáustico para Máquina Lavadora, MAGYARKEM S.R.L., Productos Químicos para Industrias N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3 elaborados por la firma MAGYARKEM S.R.L., hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MAGYARKEM S.R.L. con domicilio en la calle Beron de Astrada 2219 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 1º de la Resolución N° 708/98 y al artículo 1º de la Resolución N° 709/98.



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

DISPOSICIÓN N° 10224

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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° 1-47-1110-000443-16-0

DISPOSICIÓN N°  
-10224

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