



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12048-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-12048-16-5 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 Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien comunicó que realizó una inspección en la sede del establecimiento de la firma MENDIZABAL FERRARO Y LARRINAGA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Cornelio Saavedra N° 2472 de la localidad de Munro, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, en el marco de la Reinscripción como Elaborador y Fraccionador de Productos de Uso Doméstico cuyo Registro Nacional de Establecimiento (R.N.E.) es 020046345.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3107-DVS-7254 de fecha 14 de julio de 2016 (fojas 9/26), personal de dicho Departamento relevó productos domisanitarios elaborados por la firma antes indicada los cuales se detallan a continuación: 1) SUPERCygonazo Raticida Rodenticida Superwarfarinico monodósico – CONTROL PROFESIONAL – Cebo en bloques parafinados. Composición: 0.005 g. de bromadiolone (Hidroxi 4'-cumarinil - 3') 3 fenil- 3- (bromo-4-bifenil-4') -1- propanol- 1; 0.001 g. de denatonium benzoato; c.s.p. 100 grs. de solventes, excipientes, colorante, atractantes. Cont. Neto 90 grs. RNE 020046345, RNPUD 0250003. Presentación en blíster (fojas 41/42); 2) SUPERCygonazo Rodenticida Raticida sólido MONODÓSICO, Con Bromadiolone Cont. Neto 200 g. Industria Argentina. Inscripto en Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la Nación N°. Autorización del Ministerio de Salud y Acción Social, Exp. N° 17194/91-7. Autorización SENASA, Resolución N°. Autorización Ministerio de Salud Pública Prov. de Bs. As. N° 02-13-822 (fojas 43/44); 3) SUPER Cygonazo – CEBO EN GRANOS – Rodenticida Monodósico Raticida Con Bromadiolone. Composición: 0.005 grs. de bromadiolone (Hidroxi 4'-cumarilil- 3') 3 fenil- 3- (bromo-4-bifenil-4') -1- propanol- 1 y 100 grs. de colorantes e inertes c.s.p. Cont. Neto 100 grs. Inscripto en el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente N° 116/82. Inscripto en el Ministerio de Salud de la Prov. De Buenos Aires N° 13.817. Lote: 8100316, Vto: 062018 (fojas 45/46); 4) SUPER Cygonazo Rodenticida Monodósico Raticida Con Bromadiolone. Composición: 0.005 grs. de bromadiolone (Hidroxi 4'-cumarilil- 3') 3 fenil- 3- (bromo-4-bifenil-4') -1- propanol- 1 y 100 grs. de colorantes e inertes c.s.p. Cont. Neto 200 grs. Inscripto en el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente N° 116/82. Inscripto en el Ministerio de Salud de la Prov. De Buenos Aires N° 13.817. Lote: 8100316, Vto: 062018 (fojas 47/48); 5) Cipercygon Insecticida concentrado Cygon Hogar Control Profesional, Líquido emulsionable en agua para combatir insectos

domésticos. Uso Profesional – Prohibida su Venta Libre. Composición: 2 grs. de cipermetrina (ácido ciclopropanocarboxílico 3 – (2,2-dicloroetenil) -2,2 – dimetil, ciano (3-fenoxifenil) ester metil; 100 grs. de Solventes, emulsionantes y antioxidantes - c.s.p. Cont. Neto 70 cc RNE: 020046345, RNPUD N° 0250004 (fojas 49/50); 6) Cygon Hogar Gel Insecticida – Cucarachicida Cuca Xtrem. Extermina TODAS las cucarachas del hogar! Composición: 2.15% hidrametilnona: 5.5 dimetilperhidropirimidin-2-ona-4-trifluorometil-alfa (4-trifluorometil-stiril) cinamilidenehidrazona; c.s.p. 100% inertes y coadyuvantes. Cont. Neto 12 grs. Producto Autorizado por el Ministerio de Salud RNE: 020033120 RNPUD:0250054. Lote 50231, vto. 072018 (fojas 51/52); 7) INSECTICIDA – HORMIGUICIDA Hormicygon P Polvo Seco. Hormiguicida en polvo para el control de todo tipo de hormigas de su jardín. Línea Jardín. Composición: clorpirifós: O, O-dietilfosforotioato de O-(3, 5, 6-tricloro-2-piridilo) 15 g; inertes c.s.p. 10g. Cont. Neto 250 grs. Ind. Arg. Mendizabal, Ferraro, Larrinaga S.R.L. Inscripto en SENASA con el N° 00467, Lote 5020216, Vto.06/2018 (fojas 38/40); 8) RODENTICIDA FUMIGANTE FUMICYGON. Cont. Neto 200 gr. Aprox. Industria Argentina. Fumigeno para ser utilizado con pistola fumigadora extermina ratas, lauchas, vizcachas y murciélagos. Composición: 33 grs. de azufre; 9 grs. de clorato de potasio; 18 grs. de nitrato de potasio; c.s.p. 100 grs. inertes. Autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente de la Nación Certificado N° 49, Inscripto en Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación con el N° 4451. Autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. de Buenos Aires bajo el N° 11.392 (foja 27).

Que con respecto al ítem 1, cabe destacar que el contenido neto de 90 grs. no está contemplado en el Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (R.N.P.U.D.) N° 0250003 (foja 80) que figura en el rótulo ya que dicho registro incluye los siguientes contenidos netos: Bloques parafrinados de 20 g. cada uno en bolsas por 1, 2, 4 y 5 Kilos, y asimismo, existen divergencias entre los rótulos relevados y los aprobados en el marco del Expte. N°1-47-2110-1136-11-4.

Que la firma expresó que este producto era acondicionado en blisters por la firma ALMIGE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Arribeños N° 3679 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal sentido, personal del Departamento de Uso Doméstico informó a la firma que el acondicionamiento de productos es considerado parte del proceso productivo por lo cual deberá tercerizar dicha etapa delegándola a establecimientos habilitados para las actividades productivas, debiendo declararse éstos en los registros del producto.

Que por tal motivo los fiscalizadores informaron a la firma que se abstuviera de realizar este tipo de operación y de comercializar este tipo de productos en presentaciones no registradas, debiendo apartar, segregar e identificar el stock que tuviera remanente y enviar evidencia documental al respecto.

Que con respecto al ítem 2, el representante de la firma expresó que se corresponde con el producto registrado con certificado R.N.P.U.D. N° 0250002 (foja 81) para Venta Libre, pero los rótulos relevados de este producto no poseen número de R.N.P.U.D.

Que asimismo de los datos incorporados en el rótulo relevado no surge que el producto del ítem 2 se corresponda con el aprobado por el R.N.P.U.D. que menciona la firma, en virtud de que varían la forma de presentación y los contenidos netos.

Que por otro lado, por los destinos de uso indicados en el rótulo relevado debería tratarse de un producto para uso profesional e incluso debería llevar intervención del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SE.NA.S.A) dado que se indica uso en plantaciones forestales, frutales y maderables.

Que con respecto a los ítem 3 y 4 los inspectores del Departamento indicaron que la firma manifestó que este producto se correspondería con el certificado R.N.P.U.D. N° 0250001; no obstante ello, en el rótulo no figura el número de R.N.P.U.D.

Que por Disposición ANMAT N° 3144/09 se prohibió la venta libre de raticidas/rodenticidas en pellets/granos, y del rótulo relevado surge la venta en granos de venta libre, por lo que la solicitud de

registro del producto hubiera sido denegada bajo las mencionadas condiciones.

Que asimismo, la única forma de expendio libre de raticidas es en bloques parafinados contenidos en cebaderas, lo que tampoco se da en el caso que nos ocupa, y por último, el contenido neto del producto descripto en estos ítems (100 y 200 grs.), no está contemplado dentro de dicho certificado, ya que incluye las siguientes presentaciones: Cebo en bolsa por 1, 5, 25, y 50 Kg para ser aplicados en cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas, lo cual denota claramente la categorización como de venta profesional que el mismo certificado explicita.

Que la firma expresó que este producto se comercializa en presentaciones de 100 grs.

Que con relación al ítem 5 el rótulo relevado no cumple con el aprobado por el Departamento de Uso Doméstico en el marco del Expte. N°1-47-2110-1135-11-0, dado que el diseño aprobado no presentaba imágenes de insectos.

Que es necesario tener en cuenta que solo están habilitados a incorporar imágenes de insectos en el frente de los rótulos aquellos productos para los que se haya realizado el ensayo de eficacia correspondiente y se los haya presentado en el marco del expediente de solicitud de registro del producto o modificación.

Que asimismo, el Departamento de Uso Doméstico destacó que la empresa incorporó la imagen de una vinchuca, vector de enfermedad transmisible al ser humano, pese a que por Disposición ANMAT N° 143/09 se incorporó la categoría de uso exclusivo en salud pública para aquellos productos que controlen plagas que sean vectores de enfermedades, por lo que la vinchuca no puede figurar en el rótulo del producto que nos ocupa por tratarse de un formulado de venta profesional.

Que en relación al producto descripto en el ítem 6, la firma informó a los fiscalizadores que el producto era elaborado y fraccionado en jeringas por la firma CHEMOTÉCNICA SOCIEDAD ANÓNIMA, llevándose a cabo en el establecimiento MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. el acondicionamiento secundario en cajas de cartón y la colocación del folleto de instrucciones de uso.

Que consultada la firma sobre si poseía un contrato de partes con la firma CHEMOTÉCNICA S.A. para este tipo de actividad y para la comercialización del producto en cuestión, expresaron no poseerlo y en este sentido la firma no aportó el certificado del registro del producto.

Que por OI: 2016/3811-DVS-7643 de fecha 9 de septiembre de 2016 (fojas 59/62), personal del Departamento de Uso Doméstico inspeccionó el establecimiento de la firma CHEMOTÉCNICA S.A. sita en la calle Presbítero Juan G. González y Aragón N° 207 y Marconi, de la localidad de Carlos Spegazzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, a efectos de verificar la legitimidad de 1 (una) unidad del producto relevada en MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L.

Que en dicha oportunidad, el Director Técnico de la firma expresó que el producto exhibido se correspondía con productos originales elaborados por CHEMOTÉCNICA S.A. y aclaró que la firma elabora el producto exhibido y que cuenta con un acuerdo comercial con la firma MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. el cual se hace efectivo mediante órdenes de compra, siendo esta última firma (MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L.) la responsable de la comercialización del producto con marca Cygon Hogar Gel CucaXtreme, y CHEMOTÉCNICA S.A., su titular (fojas 63/64).

Que a su vez, se adjuntan al expediente la Factura A Nro. FCA-1047-00002572 (foja 65) emitida por CHEMOTÉCNICA S.A. a la firma ARAMAYA S.A. de fecha 30 de septiembre de 2013 para el Lote 50231 y Factura A Nro. FCA-1047-00006269 (foja 66) emitida por CHEMOTÉCNICA S.A. a la firma ARAMAYA S.A. de fecha 24 de octubre de 2014 para el Lote 50375, relevadas en la mencionada inspección.

Que al respecto desde el sector comercial de CHEMOTÉCNICA S.A. se comunicaron, en oportunidad de la inspección, telefónicamente con ARAMAYA S.A. donde confirmaron que esta última y la firma

MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. son empresas independientes bajo la misma titularidad.

Que es dable señalar que de la evaluación de los rótulos y de las facturas cabe suponer que la firma MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. ha asignado a algún producto plazos de validez extendidos más allá de lo comprobado ante el Registro Nacional de Productos Domisanitarios (R.N.P.U.D.) por la firma elaboradora, CHEMOTÉCNICA S.A.

Que con respecto al ítem 7, la firma MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. expresó que cuenta con el número de registro otorgado por SE.NA.S.A. pero que en ocasión de la inspección no había obtenido el certificado definitivo; sin embargo, según expresó, tenía permiso de SE.NA.S.A. para su comercialización.

Que en cuanto al ítem 8, la firma MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. expresó que dicho producto no cuenta con registro ante SE.NA.S.A., mencionando que solamente se vende a municipalidades de la provincia de Buenos Aires.

Que el personal del Departamento de Uso Doméstico indicó a la firma que este tipo de productos se encuentra prohibido por Disposición ANMAT N° 8224/16 y Disposición ANMAT N° 3144/09, y que la firma debía apartar y segregar dichos productos absteniéndose de su comercialización.

Que el citado Departamento detalló evidencia de distribución de todos los productos descriptos adjuntando la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0002-00000240 (foja 28) de fecha 02 de marzo de 2016 emitida por MENDIZABAL, FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor del establecimiento de la localidad de Salto – provincia de Buenos Aires en donde se observa el producto descripto como Cygonazo Cartucho Fumigeno 200 grs. el cual, según expresó el representante de la firma, corresponde al ítem 8, a la vez que no se observó en el detalle de la factura que este haya sido facturado a un municipio; Factura tipo A N° 0002-00000170 (foja 29) de fecha 12 de enero de 2016 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la localidad de Rosario Sud – provincia de Santa Fe en donde se observa el producto descripto como Cygonazo Cartucho Fumigeno 200 grs. el cual según expresó el representante de la firma corresponde al ítem 8, el cual no se observó que haya sido facturado a un municipio; Factura tipo A N° 0002-00000122 (foja 30) de fecha 19 de noviembre de 2015 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento del B° Alto Alberdi – Córdoba – Córdoba en donde se observó el producto descripto como Hormicygon P-Talquera x 200 grs.; Factura tipo A N° 0002-00000123 (foja 31) de fecha 19 de noviembre de 2015 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de Lujan de Cuyo – La Puntilla – provincia de Mendoza en donde se observaron los productos descriptos como: Acaricygon A x 60 cc- Acaricida Sistem, Cipercygon 2% x 70 cc., Cipercygon 2% x 250 cc., Cigothrina Sachets 25 x 15 cc.; Factura tipo A N° 0002-00000298 (foja 32) de fecha 19 de abril de 2016 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la ciudad de Bahía Blanca – provincia de Buenos Aires en donde se observaron los productos descriptos como: Funguicap x 15 Cápsulas, Funguicap x 25 Cápsulas, Insecap x 15 Cápsulas, Insecap x 25 Cápsulas, Supercygonazo Cebo Grano Sachet x 50 gr., Supercygonazo Cebo Grano Sachet x 50 gr.; Factura tipo A N° 0002-00000349 (foja 33) de fecha 24 de junio de 2016 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la localidad de Berazategui – provincia de Buenos Aires en donde se observaron los productos descriptos como: Supercygonazo Cebo Grano x 100 grs., Supercygonazo Block x 200 grs., Cygonhogar Gel Cucaxtrem x 6 grs.; Factura tipo A N° 0002-00000260 (foja 34) de fecha 14 de marzo de 2016 emitido por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor por un establecimiento de la ciudad de San Miguel de Tucumán – provincia de Tucumán en donde se observaron los productos descriptos como: Supercygonazo Block Bolsa x kg., Cygonhogar Gel Cucaxtrem x 12 grs., Cipercygon 2% x 250 cc., Hormicygon L – Hormiguicida Liq. x 250 cc., Hormicygon L – Hormiguicida Liq. x 60 cc.; Factura tipo A N° 0002-00000128 (foja 35) de fecha 24 de noviembre de 2015 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la localidad de Los Polvorines – Pablo Nogues – provincia de Buenos Aires en donde se observaron los productos descriptos como: Insecap x 15

Cápsulas, Insecap x 25 Cápsulas, Herbicygon – Herbicida Total x 250 cc., Cipericygon 2% x 250 cc., Cipericygon 2% x 500 cc., Cygonhogar Fel Cucaxtrem x 6 grs., Cygonhogar Gel Cucaxtrem x 12 grs.; Factura tipo A N° 0002-00000208 (foja 36) de fecha 02 de febrero de 2016 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la ciudad de Concordia – provincia de Entre Ríos en donde se observaron los productos descriptos como: Supercygonazo Block x 200 grs., Supercygonazo Cebo Grano x 200 grs.; Factura tipo A N° 0002-00000351 (foja 37) de fecha 28 de junio de 2016 emitida por MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. a favor de un establecimiento de la ciudad de Posadas – provincia de Misiones en donde se observaron los productos descriptos como: Supercygonazo Block Blister 6 x 15 grs., Supercygonazo Block x 200 grs., Supercygonazo Cebo Grano x 200 grs., Supercygonazo Cebo Grano x 100 grs.

Que señaló el Departamento de Uso Doméstico que a partir de la inspección a la firma MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L., y dado los incumplimientos observados a la normativa aplicable a la Reinscripción de Establecimientos indicada en la orden de inspección, dicha firma quedó inhibida por el mencionado Departamento para elaborar productos domisanitarios hasta tanto mejorara las condiciones de limpieza, orden e higiene de los diferentes sectores y contara con los debidos registros de productos domisanitarios, debiendo enviar evidencia documental al respecto para la subsanación de las irregularidades advertidas y solicitar al Departamento de Uso Doméstico una nueva inspección.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos antes indicados; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L., como responsable de los productos y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98; c) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1027/17 prohibió el uso y comercialización de los productos antes indicados y ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a firma MENDIZABAL FERRARO y LARRINAGA S.R.L. y a su Director Técnico.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico Farmacéutico Gustavo Oscar NOVAS presentaron su descargo a fojas 121/123.

Que indicaron que luego de la inspección separaron los productos y procedieron a la suspensión de las actividades de la elaboración de los productos domisanitarios hasta tanto la planta cumpliera con el Reglamento Técnico del Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Domisanitarios.

Que siguieron explicando que adecuaron las instalaciones a las observaciones realizadas en oportunidad de la inspección que da origen al presente expediente.

Que remarcaron que durante todo el período no efectuaron producción ni comercialización de los productos segregados.

Que señalaron todas las modificaciones que realizaron en los productos observados.

Que manifestaron que su proceder se debió a la realidad económica del país y del mercado ya que consideraron que “combatir roedores con una cebadera es de costos inalcanzables para el consumidor final. La empresa sostiene que el combate de los roedores lo efectúa la población en su gran mayoría y para ello el costo del producto debería ser accesible. Debido a este pensamiento creemos que la última Resolución N° 8224/2016 del Mercosur, está contemplando la venta libre de rodenticidas en cebos bloques, pellets y granos en las presentaciones de hasta 200g, coincidiendo con las actuales cuestionadas en la Disposición de Referencia”.

Que continuaron mencionando que el Director Técnico Gustavo Oscar Novas ha dejado sus funciones.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su

informe técnico a fojas 195/196.

Que la Dirección indicó que el Director Técnico y la firma elaboradora son responsables de las infracciones percibidas en ocasión de la inspección que da origen al presente expediente.

Que explicó que la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población por lo tanto lo clasifica como grave.

Que del análisis de lo actuado surge que los sumariados elaboraron y comercializaron productos rodenticidas e insecticida sin contar con los correspondientes registros.

Que en su descargo los sumariados informaron que luego de la inspección no produjeron ni comercializaron los productos segregados y prohibidos por la Disposición ANMAT N° 1027/17 y adujeron que es su intención adecuarse a la realidad económica del país y del mercado ya que combatir roedores con una cebadera es de un costo inalcanzable para el consumidor final.

Que respecto al hecho que el Farmacéutico Gustavo Oscar NOVAS ha dejado sus funciones en la firma, no lo exime de responsabilidad de las infracciones que fueron constatadas por la DVS en ocasión de la inspección que diera origen al presente sumario toda vez que las imputaciones fueron relevadas durante la ejecución de sus funciones como Director Técnico.

Que dicho descargo carece de razones suficientes para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos de uso doméstico, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos domisanitarios.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que es menester recordar que por Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se creó el Registro Nacional de Productos Domisanitarios a fin de asegurar a la población los niveles de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y permitir realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que es importante destacar, respecto de la responsabilidad que le incumbe en las presentes actuaciones, que es deber del director técnico en atención a su idoneidad específica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, o deben poseer para llevar a cabo la actividad comercial, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que de todo lo expuesto surge que los sumariados infringieron el artículo 816° del Decreto N° 141/53 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MENDIZABAL FERRARO Y LARRINAGA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Cornelio Saavedra N° 2472 de la localidad de de Munro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53 y el artículo 1º de la Resolución (ex M.S y A.S.)N° 709/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico Farmacéutico Gustavo Oscar NOVAS, D.N.I 12.170.723, M.P. 13.999, con domicilio en la calle Cornelio Saavedra N° 2472 de la localidad de de Munro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$ 25.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53 y el artículo 1º de la Resolución (ex M.S y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12º de la Ley N° 18.284), el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega 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° 1-47-12048-16-5