



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15654-15-5

VISTO el expediente n° 1-47-15654-15-5 , y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. interpuso recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 11572/16, que denegó la inscripción del producto Cloro en pastillas para piscina disolución rápida, marca MAK 50/50.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se encuentra dentro de los plazos legales previstos en el artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que con relación a la cuestión de fondo planteada por la firma interesada, a fs. 129 manifiesta que “ha decidido realizar un nuevo ensayo de efectividad bactericida del mismo, porque creemos que pudo haber habido algún error, y a fin de disipar dudas, las corregiremos con un nuevo ensayo”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud-Departamento de Productos de Uso Doméstico, interviene a fs. 131, informando que “por Disposición ANMAT N° 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA”.

Que continúa informando que “la mencionada norma establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems 5.4 y 5.5 que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados; y que los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC- Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN- Comité Europeo de Normatización”.

Que asimismo agrega que “una vez notificada de la denegatoria, a fs. 129 la firma manifiesta que ha decidido

realizar un nuevo ensayo de efectividad bactericida, dado que considera que pudo haber un error y a fin de disipar dudas, solicita que la presentación tramite como reconsideración”.

Que finalmente indica que “teniendo en cuenta que la firma interesada no aporta ni por sí ni a través del laboratorio responsable justificación técnica alguna que explique los resultados del test presentado y considerando que el formulado cuya inscripción se solicita no cumplió oportunamente un requisito básico y fundamental como es la eficacia de un producto desinfectante, por cuya acción debe velar esta Administración, esta Dirección entiende que desde el punto de vista técnico no hay sustento para la reconsideración solicitada”.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. contra la Disposición ANMAT N° 11572/16, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

mm

