



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-000647-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000647-17-1 , y

CONSIDERANDO;

Que por los actuados citados en el Visto la empresa Laboratorio Pyam S.A. solicitó la reinscripción del producto Secuestrante de Arsénico para Tratamiento de Agua de Consumo, marca SINARSEN, RNPUD N° 0250021.

Que a fojas 78/79 obra el informe emitido por el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud.

Que el aludido Departamento informa que las materias primas que componen el producto terminado son utilizadas en el marco de procesos de potabilización de agua, los cuales deben ser realizados por personal especializado en instalaciones adecuadas como plantas potabilizadoras.

Que agrega que la citación efectuada a fs. 44/45 solicitando a la firma la presentación de documentación adicional fue emitida considerando que el producto contó con registro ante esta ANMAT, y la respuesta a dichas observaciones aportó elementos para proponer la denegatoria a punto tal que la firma aclaró su pretensión de comercializar dos productos en uno, acompañando el secuestrante de arsénico de un producto desinfectante con RNPUD propio e independiente.

Que sigue informando que la firma propone al producto como de venta profesional en contenidos netos de 31 gramos para tratar 20 litros de agua, pero la dosis del producto y de volumen de agua a tratar no resultan compatibles con un producto categorizable bajo dicho tipo de venta ni con su aplicación en plantas potabilizadoras por la escasa cantidad de agua que permite tratar.

Que además el Departamento citado señala que el rótulo del producto indica que su empleo asegura la potabilidad del agua, lo cual resulta absolutamente cuestionable frente a la posible presencia de otros contaminantes, teniendo en cuenta todos los parámetros establecidos por el Código Alimentario Argentino a tal respecto.

Que continúa informando que en lo referente a la frecuencia de empleo del producto, según su rótulo se puede asumir que sería continuo o habitual, lo cual dejaría a los consumidores expuestos a todos los demás contaminantes posibles de manera crónica, y si bien el rótulo reza que el producto reduce el arsénico de fuentes de agua con concentración de dicho metal menor a 1000 ppb, no se indica ni siquiera recomienda su determinación con anterioridad al uso del producto, añadiendo que debe tenerse en cuenta además que la distribución de la presencia de arsénico en las fuentes de agua disponibles en nuestro país no es homogénea.

Que finalmente señala que el uso no rutinario de productos destinados al tratamiento de agua de consumo, debe quedar reservado a la desinfección bajo circunstancias especiales y excepcionales, durante lapsos de tiempo acotados, debiendo controlar el agua a desinfectar de manera tal que esté libre de contaminantes y/o sedimentos.

Que por todo lo expuesto el área técnica aconseja denegar la reinscripción del producto Secuestrante de Arsénico para Tratamiento de Agua de Consumo, marca SINARSEN, RNPUD N° 0250021.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Deniébase a la empresa Laboratorio Pyam S.A., con RNE N° 080030198, la reinscripción del producto Secuestrante de Arsénico para Tratamiento de Agua de Consumo, marca SINARSEN, RNPUD N° 0250021, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Dáse de baja y cancélase el Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario, RNPUD N° 0250021, obrante a fs. 47 de las presentes actuaciones.

ARTÍCULO 3º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 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 reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; 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.

ARTICULO 4º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000647-17-1

mm