



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS DOMISANITARIOS

Disposición 10223/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 13/09/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-329-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante informe N° 103-0616, puso en conocimiento de la Administración Nacional lo actuado con relación a la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ex SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro con domicilio en la calle Juan XXIII N° 931 de la localidad de Villa Bosch, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

Que con fecha 14 de agosto del año 2015, el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recibió una consulta a través de un correo electrónico en relación al producto: "Agua Lavandina Concentrada 90 g Cl/L, marca Julius 10, Cont. Neto 10 Litros, Industria Argentina, Fabrica y Distribuye Est. Maranto S.R.L., RNE: 1-47-2110-292-14-1, RNPUD: 1-47-2110-289-12-9", a fin de verificar sus datos de registro.

Que asimismo, el citado Departamento llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a raíz de lo cual, se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma Establecimientos Maranto S.R.L. habiendo sido retiradas muestras mediante las órdenes de inspección que se mencionan a continuación: mediante OI 2015/6177-DVS-4940 de fecha 15/12/2015 se retiró "DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 5 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD 1-47-2110-289-12-9, sin datos de lote ni fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza "70715". Fracciona y distribuye Establecimientos MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch"; mediante OI 2016/729-DVS-5771 de fecha 11/02/2016, se retiró "DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 10 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD 1-47-2110-289-12-9 sin datos de lote ni fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza "060116". Fracciona y distribuye Establecimientos MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch"; y mediante informe técnico 1-1602-02 se retiró "DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 5 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD



1-47-2110-289-12-9, sin datos de lote ni fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza "261215". Fracciona y distribuye ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch."

Que mediante Acta de Entrevista 1602/12, de fecha 16 de febrero de 2016, se citó a la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ex SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro a fin de informarle sobre lo actuado y las medidas que se adoptarían en virtud de ello, asimismo, los representantes de la firma verificaron visualmente las unidades que se les exhibieron manifestando que se correspondían con productos elaborados y comercializados por la firma y que no poseían registro de producto ante la Provincia de Buenos Aires.

Que el Departamento de Uso Doméstico informó que libró Nota 28-06-16 con el objeto de poner en conocimiento de los hechos a la autoridad sanitaria correspondiente de la provincia de Buenos Aires.

Que mediante expediente N° 1-47-2110-3923-12-7 caratulado con fecha 05 de septiembre de 2012, la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. solicitó el cambio de razón social de SAL HER S.H. propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro a ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L.

Que la firma SAL HER S.H. propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro contaba con el RNE mediante N° 020046141 otorgado por Disposición ANMAT N° 4018/08 el cual caducó de pleno derecho el día 18 de julio de 2013.

Que con el fin de dar curso al mencionado trámite esta Administración mediante nota de fecha 04 de octubre de 2012 solicitó la documentación pendiente para ser presentada en el expediente referido, no habiendo la firma dado respuesta a lo requerido, motivo por el cual nunca se autorizó la citada modificación.

Que el Departamento actuante manifestó que mediante expediente N° 1-47-2110-292-14-1 caratulado con fecha 20 de enero de 2014 la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ex SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro solicitó la inscripción de su establecimiento habiéndole sido requerido a la firma mediante notas 192-0214 de fecha 28 de febrero de 2014, 116-0914 de fecha 06 de enero de 2015 y 132-1215 de fecha 21 de enero de 2016 documentación faltante en el mencionado expediente, la cual no ha sido aportada a la fecha.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L, iniciar el correspondiente sumario sanitario a la mencionada firma sita en la calle Juan XXIII 931, localidad de Villa Bosch, partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso b) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10





de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ex SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA ex SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro sita en la calle Juan XXIII 931, localidad de Villa Bosch, partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 1° de la Res. ex M.S. y A.S. N° 708/98.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Chiale.

Fecha de publicacion: 16/09/2016

