



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

DISPOSICIÓN N°

3 7 5 1

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-568-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en razón de que el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), a fojas 26 hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada con Registro de Establecimiento N° 020045624, mediante Disposición ANMAT N° 1867/08 conforme constancia de fojas 61/63.

Que en su informe técnico la referida Dirección informó que personal perteneciente al Departamento de Uso Doméstico mediante Orden de Inspección N° 423/14 DVS, realizó una inspección en la mencionada empresa ubicada en la calle Atuel N° 47 de la localidad y partido de Hurlingham, provincia de Buenos Aires y que en dicho procedimiento se observó que la firma se encontraba



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

DISPOSICIÓN N° **37511**

elaborando y comercializando los siguientes productos: Jabón líquido lavadum fragancias marina y manzana R.N.E. expediente N° 020039107/D, R.N.P. expediente N° 6059-05-5; jabón líquido lavadum rosa mosqueta R.N.E. N° 020045624, R.N.P. N° 6059-05-5; agua lavandina concentrada lavadum R.N.E. 020045624, R.N.P.: 3424020; hipoclorito de sodio lavadum R.N.E. 020045624, R.N.P.: 3423027; limpiador desodorizante desengrasante lavadum fragancias lavanda y colonia R.N.E. N° 8357.01.1, R.N.P. N° 3424.02.3; limpiador desodorizante desengrasante lavadum fragancias Pinox y Cherry R.N.E. N° 020045624, R.N.P. N° 3424023; detergente para vajilla lavadum fragancias limón y manzana R.N.E. N° 0-20045624, R.N.P. N° 3428-02-5; limpiador cremoso dumcrema R.N.P. 3425.02.4, R.N.E. 020045624.

Que el Departamento de Uso Doméstico informó que los mencionados productos no contaban al momento de la inspección con registros de productos ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, se comprobó que en algunos de los productos domisanitarios señalados se indicaba un Número de Registro de Establecimiento (RNE) verbigracia: RNE expediente N° 020039107/D, R.N.E. N° 8357.01.1 y un número de registro de producto "RNP" los cuales no corresponden a registros otorgados por esta Administración.



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

DISPOSICIÓN N° 3751

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Compañía de Poliproducos BAIGO S.A., y prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, como así también en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios elaborados por la firma referida.

Que por Disposición ANMAT N° 3493/15 se inició sumario sanitario a la firma COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. y a su Director Técnico, por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, la Resolución ex. MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que asimismo, se prohibió el uso y comercialización fuera del territorio de la provincia de Buenos Aires, de los productos descriptos en el artículo 1° de la disposición mencionada hasta tanto regularice la firma sumariada su situación ante esta Autoridad Sanitaria, como así también se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos mencionados en el artículo 2° de la disposición aludida.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones conforme constancias obrantes a fojas 49/50, presentando los sumariados su descargo a fojas 51/56.

Que el descargo ha girado en torno a los siguientes argumentos: Que si bien los productos que han originado el presente sumario no contaban al momento de la inspección con la aprobación para su comercialización, la



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

DISPOSICIÓN N° 3759

intención de la firma y su Director Técnico, fue cumplir con la norma y no evitar una inspección, ya que aguardó y recibió la inspección sin ocultamiento de la actividad que estaba desempeñando; alegaron asimismo, haber interpretado que con la presentación de los productos ante el RNPUD y con el número de expediente que le asignaron como consecuencia de ello, resultaba suficiente para comercializar los productos.

Que cabe mencionar que los sumariados no han negado haber comercializado productos elaborados por la firma y reconocen el hecho que ha dado origen a las presentes actuaciones.

Que asimismo, corresponde destacar que los productos descriptos en el acta efectuada mediante Orden de Inspección N° 423/14 DVS, de fecha 5 de junio de 2014, los que portaban en sus rótulos leyendas con datos relativos a esta Administración, se corresponden con productos domisanitarios alcanzados por la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias y que a los fines de su comercialización interjurisdiccional debieran llevar registro ante esta Administración.

Que por otra parte, dentro de las funciones que deben cumplir los Directores Técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario en atención a su idoneidad técnica en la materia, está la de conocer la normativa que regula el registro de los productos alcanzados por la actividad declarada ante



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

DISPOSICIÓN N° 37511

la autoridad sanitaria y aplicarla en consecuencia, como así también cumplimentar las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa de los referidos registros de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que en este orden de ideas, la Disposición ANMAT N° 7292/98 establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad.

Que el artículo 816° del Decreto N° 141/53 dispone: "Todos los productos mencionados en el presente anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplirlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos".

Que por su parte la Resolución ex. MS y AS N° 709/98 establece el deber de registrar los productos denominados domisanitarios, disponiendo en su artículo 1° que "El Registro de los productos de uso doméstico, denominados



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

DISPOSICIÓN Nº 3751

genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se registrá por las disposiciones de la presente Resolución".

Que asimismo, el artículo 6º de la norma aludida distingue aquellos productos que quedan comprendidos en la categoría de riesgo I y categoría de riesgo II señalando que "RIESGO I: Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos que para su manipulación no requieran protección personal especial. RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias", señalando el Anexo I que integran el "Grupo B: Mayor probabilidad de riesgo en sus diferentes presentaciones. Aromatizantes en aerosol, esencias o aceites esenciales concentrados) productos para el lavado y prelavado de ropa (líquidos, polvos, pastillas o panes), productos para acondicionamiento de ropa (suavizantes, aprestos en aerosol, blanqueadores, etc.), productos para limpieza de pisos, limpiadores y pulidores de sanitarios, limpiadores de hornos, desincrustantes, limpiadores de



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

DISPOSICIÓN N° 37519

alfombras y tapizados, ceras para pisos, lustradores de muebles, limpiadores y lustradores de metales, líquidos para limpieza y lustrado de zapatos, limpiavidrios, productos para automóviles (ceras, lustradores de tapizados, desempañadores de vidrios, aditivos para limpiaparabrisas, etc.)".

Que en relación a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a fojas 58 vuelta, los hechos que han dado origen al presente sumario configuran faltas graves en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08, en razón de que la falta de registración de los productos referidos ut-supra por parte de las sumariadas al no cumplir con los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico no permite verificar con anterioridad a su comercialización la adecuación de los productos a la normativa sanitaria cuya principal finalidad es garantizar los niveles de calidad y seguridad a los consumidores, como así también es determinar la eficacia de los dichos productos.

Que asimismo, debe tenerse presente que conforme la normativa transcrita anteriormente los productos que han dado origen al presente sumario, se encuentran incluidos dentro del grupo de mayor probabilidad de riesgo en sus diferentes presentaciones.



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

DISPOSICIÓN N° **3751**

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53, la Resolución ex. MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$



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

DISPOSICIÓN Nº 3751

150.000) por haber infringido el artículo 816º del Decreto Nº 141/53, la Resolución ex. MS y AS Nº 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Lic. Néstor Argentino CALVO, M.P. 4839, M.N. 120, D.N.I. 4.182.902, con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido el artículo 816º del Decreto Nº 141/53, la Resolución ex. MS y AS Nº 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 7/94 inciso 1º) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12º de la Ley Nº 18.284), el que será resuelto por la



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

DISPOSICIÓN N° 3751

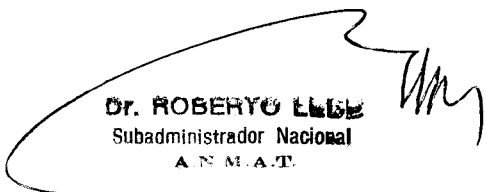
autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada 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 al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-568-14-1

DISPOSICION N° 3751


Dr. ROBERTO LLOB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.