



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

DISPOSICIÓN N° 7694

BUENOS AIRES, 11 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-569-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fs. 1/3, hace saber que con motivo de haber solicitado la habilitación como Elaborador y Fraccionador de limpiadores, detergentes alcalinos/clorados, floculantes, coagulantes para aguas, productos para el tratamiento de aguas en sistemas de enfriamiento y tratamientos internos de calderas, por parte de la firma DOCHEM Sociedad Responsabilidad Limitada, fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de Habilitación Programada a Establecimientos Elaboradores y Fraccionadores (Productos de Uso Doméstico), realizaron una inspección O.I. N° 422/14 DVS (cuya copia obra a fs. 4/36), en la sede de la firma con asiento en la Ruta Nacional N° 19, km 5,2 Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe.

Que en ocasión de la inspección señalada, los inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó que la firma estaba



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

DISPOSICIÓN N° 7694

elaborando productos domisanitarios bajo el nombre de Dochem, los cuales no contaban al momento de la inspección con registros de productos ante esta Administración Nacional, siendo dichos productos: DC ALCLEAR (detergente Alcalino para membranas). DC ALCLOR (detergente clorado para membranas). DC HYDROGEN (desincrustante ácido para membranas). DC 101 (aditivo para soda cáustica). POW 427 (anti incrustante para calderas de baja y alta presión). POW 190 (anti corrosivo para calderas de baja presión). POW 210 (desincrustantes para calderas de baja y alta presión). CIM 700 (anti corrosivo anti incrustante para circuitos semi abiertos de agua fría). CIM 1006 (anti corrosivo para circuitos cerrados de agua helada).

Que durante el aludido procedimiento se observó la documentación comercial de distribución de productos domisanitarios emitida por la firma "DOCHEM S.R.L.", fuera de la jurisdicción de la Provincia de Santa Fe, la cual se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-0003078 y su correspondiente Remito N° 0001-0003078 a favor de La Lacteo S.A.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir preventivamente de uso y comercialización fuera de la Provincia de Santa Fe todos los productos domisanitarios rotulados: "Elaborados por DOCHEM S.R.L., con domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe.; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DOCHEM S.R.L., con



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

DISPOSICIÓN N.º 7694

domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe, como titular de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y 709/98.

Que a la luz de lo expuesto, este Servicio Jurídico Permanente, estima que corresponde también imputarle a la firma DOCHEM S.R.L. el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), el cual 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 cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos.", toda vez que los productos en cuestión no se encontraban registrados y carecían de Autorización Sanitaria correspondiente para ser colocados en el mercado.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.



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

DISPOSICIÓN N° 7694

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y a las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y 709/98.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Elaborados por DOCHEM S.R.L., con domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fé.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DOCHEM S.R.L., con domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fé, y a quien ejerza su dirección



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

DISPOSICIÓN N°

7694


técnica por la presunta infracción al artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y 709/98.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-569-14-3

DISPOSICION N°

7694



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.