República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10308-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX -2019-100403399-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX -2019-100403399-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO a raíz de una denuncia recibida ante esta Administración, en relación al producto rotulado en su envase secundario como “HIDROLIT botella de hidratación Pasión por el Agua KOR GWC Hidrolit Argentina 08106669104 www.hidrolit.com.ar info@hidrolit.com.ar”, y en su envase primario parcialmente como “NAVA FILTERED WATER BOTTLE KOR FILTER INCLUDED Turns Tap Water Into Greag-Tasting Filtered Water – 24oz/700ml” con envase flexible conteniendo en su interior una unidad filtrante rotulada como “KOR NAVA Replacement Filter 100% pure coconut Shell” entre otras leyendas en idioma inglés; sin datos de lote ni fecha de vencimiento en ninguno de sus rótulos, que no cumpliría la normativa alimentaria vigente.

Que atento a ello, personal del Servicio de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección bajo O.I N° 2019/2261-DVS-923, con fecha 06/09/19, en el stand comercial de venta exclusiva de productos de la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1), sito en Av. Santa Fe N° 3253, C.A.B.A., verificándose la exhibición para su venta del producto mencionado ut-supra.

Que mediante acta de entrevista N° 1909-23 llevada a cabo el 12/9/19 en la sede del Departamento de Uso Doméstico, el Sr. MARTELLI, Juan Manuel en su carácter de gerente de la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. y el Sr. GIORDANINO, Rubén Darío (CUIT N° 20-12188465-9) en su carácter de Director Técnico inspeccionaron el producto denunciado, declarando que se corresponde con un producto original de la empresa.

Que el producto en cuestión no posee registro expedido por esta Administración Nacional, encontrándose en proceso de inscripción mediante expediente N° EX -2018-50444848-APN-DGA#ANMAT.

Que por último, exhibida que fuera la factura de comercialización FACTURA B N° 00008-00000173 de fecha 15/07/19, CUIT N° 30-71313950-1, en la cual se describe el producto Botella KOR Nava 600 Artic Ice, los

representantes declararon que era un documento original emitido por el local comercial de la firma, sito en Av. Santa Fe N° 3253, C.A.B.A..

Que cabe señalar que ni el envase secundario ni la botella contaban con datos de registro ante esta Administración, como así tampoco datos del lote, vencimiento ni instrucciones de uso en castellano.

Que así las cosas, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que el producto rotulado en su envase secundario como "HIDROLIT botella de hidratación Pasión por el Agua KOR GWC Hidrolit Argentina 08106669104 www.hidrolit.com.ar info@hidrolit.com.ar", y en su envase primario parcialmente como "NAVA FILTERED WATER BOTTLE KOR FILTER INCLUDED Turns Tap Water Into Greag-Tasting Filtered Water – 24oz/700ml" con envase flexible conteniendo en su interior una unidad filtrante rotulada como "KOR NAVA Replacement Filter 100% pure coconut Shell" entre otras leyendas en idioma inglés, se hallaría en infracción al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98, por no encontrarse registrado ante esta A.N.M.A.T..

Que por todo lo expuesto, recomendó: a.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado en su envase secundario como "HIDROLIT botella de hidratación Pasión por el Agua KOR GWC Hidrolit Argentina 08106669104 www.hidrolit.com.ar info@hidrolit.com.ar", y en su envase primario parcialmente como "NAVA FILTERED WATER BOTTLE KOR FILTER INCLUDED Turns Tap Water Into Great-Tasting Filtered Water – 24oz/700ml" con envase flexible conteniendo en su interior una unidad filtrante rotulada como "KOR NAVA Replacement Filter 100% pure coconut Shell" entre otras leyendas en idioma inglés, sin datos de lote ni fecha de vencimiento en ninguno de sus rótulos; y b.- Instruir sumario sanitario a AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1), sita en Avenida 1 N° 1228, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico Rubén Darío GIORDANINO (CUIT N° 20-12188465-9) por la infracción a la normativa mencionada, por comercializar un producto que carecer de registro ante esta A.N.M.A.T..

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado en su envase secundario como "HIDROLIT botella de hidratación Pasión por el Agua KOR GWC Hidrolit Argentina

08106669104 www.hidrolit.com.ar info@hidrolit.com.ar", y en su envase primario parcialmente como "NAVA FILTERED WATER BOTTLE KOR FILTER INCLUDED Turns Tap Water Into Great-Tasting Filtered Water – 24oz/700ml" con envase flexible conteniendo en su interior una unidad filtrante rotulada como "KOR NAVA Replacement Filter 100% pure coconut Shell" entre otras leyendas en idioma inglés, sin datos de lote ni fecha de vencimiento en ninguno de sus rótulos, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1), sita en Avenida 1 N° 1228, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico Rubén Darío GIORDANINO (CUIT N° 20-12188465-9), por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución ex MsyAs Nº 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX -2019-100403399-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 12:09:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 12:09:54 -03:00