



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

DISPOSICIÓN N° **0995**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1038-16-9 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 dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fs. 1/4 informó que mediante la OI N° 2016/4273-DVS-7950, con fecha 29 de septiembre de 2016, personal del citado Departamento, llevó a cabo una inspección no programada de fiscalización de productos domisanitarios en el establecimiento de la firma SOMMER SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en el lote N° 16 del Parque Industrial de Guaqueguaychú provincia de Entre Ríos.

Que la DVS informó que si bien la firma contaba con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) ante esta Administración Nacional, otorgado por Disposición ANMAT N°4521/09, caducó el día 14 de septiembre de 2014, sin que la firma haya iniciado el trámite de solicitud de reinscripción, motivo por el cual carece de habilitación vigente en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N°708/98 y la Disposición ANMAT N°7293/98.



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

DISPOSICIÓN Nº 0995

Que en dicha oportunidad, las funcionarias del Departamento de Uso Doméstico le exhibieron al gerente de la firma SOMMER S.A. los siguientes productos que fueron aportados en el marco de una denuncia que cursa por Expediente Nº 1-47-11341-16-1: 1- Walker silicona perfumada frutilla, contenido neto 400 ml, aerosol, RNE Nº 080030252 sin datos de registro de producto, fecha elab. 2015, fecha venc. 2020, lote Nº 00012014, Centro de Fabricación Gualeguaychú; 2- Walker shampoo lava auto, contiene 500 ml, siliconado, ph neutro, concentrado diluir al 5%, RNE Nº 080030252 sin datos de registro de producto, fabrica y Distribuye Sommer S.A., Parque Industrial Gualeguaychu, sin datos de elab. ni lote.

Que con respecto a los productos exhibidos el representante expresó que se trataba de productos elaborados en el predio y los reconoce como originales de la firma.

Que seguidamente, se relevaron productos en stock y dispuestos para la venta los cuales se detallan a continuación: 3- Walker Cera líquida, protege y da brillo, contenido neto 500 ml, RNE Nº 080030252, Fabrica Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 4- Walker Revividor de negro líquido, efecto mate, realza el color, humectante, contiene 500 ml, RNE Nº 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 5- Walker Emulsión de silicona, protección UV interior y exterior, cont. neto 500 cm³ en gatillo, RNE Nº 080030252, www.walkerargentina.com.ar, sin datos de registro de producto;

PH



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

DISPOSICIÓN Nº 0995

6- Walker Frutilla fragancia para autos y ambientes, contenido neto 500 cl en gatillo, RNE Nº 080030252, Fabricado por Flus S.A., sin datos de registro de producto; 7- Walker Silicona perfumada inspirada en Acqua, contenido neto 400 ml en aerosol, RNE Nº 080030252, Exportador Sommer S.A., www.walkerargentina.com.ar, sin datos de registro de producto; 8- Walker repuesto dispenser Bamboo, contenido neto 270 ml/185 gr en aerosol, RNE Nº 080030252, Fabricación Parque Industrial Gualeguaychú, www.walkerargentina.com.ar, sin datos de registro de producto; 9- Walker Revividor negro en gel, efecto brillante, realza el color, humectante, contiene 250 ml, RNE Nº 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 10- Walker perfume de ambientes variedad uva, cont. Neto 60 ml envase de vidrio con atomizador, RNE Nº 080030252, RNPUD Nº 0250005, Fabrica Sommer S.A.; 11- Walker pino perfumes para ambientes, peso neto 10 gr. RNE Nº 080030252, RNPUD Nº 0250002, Fabrica Sommer S.A.; 12- Walker Paño limpiador con siliconas, medidas 47x 52cm, Fabricado por Sommer S.A., sin datos de registro de producto.

Que asimismo, se procedió a solicitar a la firma etiquetas de los productos que comercializaba y se observaron en stock, adjuntándose las siguientes: 13- Walker shampoo siliconado, concentrado ph neutro, diluir al 5 %, 5 litros, RNE Nº 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 14- Walker revividor de negro en gel, efecto brillante realza el color, 5



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

DISPOSICIÓN N° 995

litros, RNE N° 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 15- Walker revividor de negro líquido, efecto mate, realiza el color, 5 litros, RNE N° 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 16- Walker Silicona profesional, máximo rendimiento profesional, 5 litros, RNE N° 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 17- Walker sport repuesto fragancia black contiene 8 gramos de esencia, RNE N° 080030252, Fabrica y Exporta Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 18- Walker perfume de ambientes variedad uva, cont. Neto 60 ml envase de vidrio con atomizador, RNE N° 080030252, RNPUD N° 0250005, Fabrica Sommer S.A.; 19- Walker turbo clima fragancia acqua 120 ml, RNE N° 080030252, Fabrica Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 20- Walker silicona en emulsión perfumada libre de solventes interior y exterior, contiene 250 ml RNE N° 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 21- Walker espuma activa, especial hidrolavadoras, 5 litros, RNE N° 080030252, Fabrica y Distribuye Sommer S.A., sin datos de registro de producto; 22- Walker repuesto dispenser Black, contenido neto 270 ml/185 gr en aerosol, RNE N° 080030252, Fabricación Parque Industrial Gualeguaychú, www.walkerargentina.com.ar, sin datos de registro de producto; 23 Walker revividor de negro líquido, efecto mate, contenido neto 500 ml, RNE N° 080030252, Fabrica Sommer S.A., sin datos de registro de producto.

0
H



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

DISPOSICIÓN N° 0995

Que también se visualizó en stock el producto Walker Limpia manos quita grasa y tinta, peso neto 500 gr el gerente expresó que no contaba con registro para realizar este tipo de productos a nivel jurisdiccional ni ante esta Administración Nacional, elaborándose en el predio de referencia y se procedió a solicitar un rótulo como muestra del citado producto con el cual la firma los distribuye siendo esta en presentación de 900 grs.; en este sentido el representante aclaró que este tipo de productos también se comercializa en 5 kilos.

Que al respecto, la DVS señaló que por Nota N° 371-09-16 el Departamento de Uso Doméstico puso en conocimiento al área de Cosmético de la DVS este hallazgo.

Que consultada a la firma sobre si los productos domisanitarios detallados poseen registro ante la autoridad sanitaria jurisdiccional expresó que no contaban con tales registros; teniendo en cuenta lo expuesto se informó a la jurisdicción sanitaria mediante Nota N°158-11-16.

Que la Dirección puso de manifiesto que el RNPUD mencionado en el rótulo del ítem 10 y 18 (0250005) es inexistente y el RNPUD 0250001 se corresponde con un producto aromatizante de similares características al mencionado en estos ítems, pero de todas maneras su inscripción venció con fecha 05/07/15 ya que se inscribió el 05/07/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0995

Que en cuando al RNPUD mencionado en el rótulo del ítem 11 (0250002) fue otorgado el 30/07/10 venciendo el 30/07/15 sin que se haya iniciado el trámite interno de reinscripción pertinente según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1112/13, por lo cual dicha inscripción se encuentra vencida.

Que durante la inspección se procedió asimismo a solicitar facturas de distribución adjuntándose las siguientes (fs. 15/21): - Factura tipo A N° 0006-00003538 de fecha 25/11/2015, emitida por Sommer S.A. a favor de LOUSTALET LEONARDO JOSÉ, provincia de San Luis. - Factura tipo A N° 0006-00003541 de fecha 26/11/2015, emitida por Sommer S.A. a favor de PAPINUTTI GUSTAVO ALBERTO, provincia de Buenos Aires. - Factura tipo A N° 0008-00000561 de fecha 28/09/2016, emitida por Sommer S.A. a favor de FELLI EDUARDO, provincia de Buenos Aires. - Factura tipo A N° 0008-00000552 de fecha 21/09/2016, emitida por Sommer S.A. a favor de RECHIMON HORACIO AMILCAR, provincia de Buenos Aires. - Factura tipo A N° 0008-00000562 de fecha 28/09/2016, emitida por Sommer S.A. a favor de RETORTO HÉCTOR ALFREDO, provincia de Buenos Aires. - Factura tipo A N° 0008-00000557 de fecha 23/09/2016, emitida por Sommer S.A. a favor de GUTIERREZ LUIS FERNANDO, provincia de Entre Ríos.

Que de acuerdo con la documentación aportada se pudo constatar que la distribución se realizó en distintas provincias para todos los productos descriptos.



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

DISPOSICIÓN Nº

0995

Que consultado al representante de la firma sobre la empresa FLUSS S.A. que figura en algunas de las etiquetas, expresó que esta mención corresponde a un cambio de razón social de la firma SOMMER S.A. el cual, según sus dichos, no se consumó.

Que por todo lo expuesto, y habida cuenta de que la firma no cuenta con habilitación vigente ante esta ANMAT (Res. Ex M.S. y A.S. Nº 708/98) y por consiguiente sus productos tampoco poseen registro vigente ante esta Administración Nacional (Res. Ex M.S. y A.S. Nº 708/09), es que se informó oportunamente a la firma que se abstuviera de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS Nº 709/98 hasta tanto cuente con los debidos registros ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, se indicó a la firma que debería apartar, segregar y rotular tales productos a los efectos de que no sean comercializados.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que la firma SOMMER S.A. ha presuntamente infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto Nº 141/53) el cual dispone que: "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.", el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS Nº 708/98, el artículo 1º de la Resolución ex MS



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

DISPOSICIÓN Nº 0995

y AS Nº 709/98 y lo dispuesto en el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 1112/13 y su modificatoria (registro de productos domisanitarios de riesgo I), toda vez que los comercializó en jurisdicción nacional sin contar con registro de establecimiento vigente ni registro de productos ante esta ANMAT.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma SOMMER S.A, hasta tanto la firma obtenga la habilitación y los productos se encuentren registrados. b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SOMMER S.A., con domicilio legal constituido en el lote Nº 16 del Parque Industrial de Gualaguaychú, provincia de Entre Ríos, como responsable de los productos por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra. c) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

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 Nº 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.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario

o
H



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

(Decreto 141/53), al artículo 1º de la Resolución (ex Ms y As) N° 708/98, el artículo 1º de la Resolución (ex Ms y As) N° 709/98 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y su modificatoria (registro de productos domisanitarios de riesgo I).

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 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma SOMMER S.A., con domicilio en el lote N° 16 del Parque Industrial Gualeguaychú, provincia de Entre Ríos, hasta tanto la firma obtenga la habilitación y los productos se encuentren registrados.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SOMMER S.A., con domicilio en el lote N° 16 del Parque Industrial Gualeguaychú, provincia de Entre Ríos, por la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario



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

DISPOSICIÓN N° 0995


(Decreto 141/53), al artículo 1º de la Resolución (ex Ms y As) 708/98, el artículo 1º de la Resolución (ex Ms y As) 709/98 y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1038-16-9

DISPOSICION N°

0995


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.