



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-100403399-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones 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 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 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; y b.- Instruir sumario sanitario a AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1), sita en Avenida 7 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 por Disposición ANMAT N° DI-2019-10308-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un 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 N° 709/98.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 26 se presentaron Gabriel R. Durán, apoderado de AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L., y Rubén Darío GIORDANINO, constituyeron domicilio en Av. de Mayo N° 633, Piso 1, C.A.B.A. y ofrecieron su respectivo descargo.

Que manifestaron que el producto en cuestión se encontraba en el punto de venta como consecuencia de un error del personal comercial y expresaron que la firma comercializa la Botella KOR SPORT, la cual es idéntica a la Botella KOR NAVA (producto en infracción) diferenciándose solamente porque no tiene la unidad filtrante en el interior.

Que aportaron ante vuestra administración todo el respaldo documental de la procedencia legal del producto en "infracción", en preciso: Autorización de importación sin derecho a uso n° 32898465 de la Botella KOR NAVA, para el desarrollo de los testeos correspondientes para llevar a cabo la obtención del certificado RNPUD del

producto filtrante, el cual se encuentra en trámite por EX-2018-50444848-APN-DGA#ANMAT.

Que afirmaron los sumariados que todas las unidades del producto en "infracción" fueron recuperadas de forma inmediata e identificadas como "no aptas para la venta" y que también se verificó la no presencia de estas unidades en algún otro punto de venta.

Que por último informaron que en ningún momento se trató de sortear o evadir su responsabilidad y que la salida errática de un producto al punto de venta sin tener el certificado correspondiente no se trató de una avivada comercial intencional sino de un error logístico.

Que, por este error logístico, consideran que ya recibieron una reprimenda comercial al ser publicada en boletín oficial, y por ende en notas de prensa, una prohibición expresa alertando a la población consumidora a no adquirir el producto KOR NAVA de la firma AGUA PUREZA, a pesar de haber recuperado todas las unidades del producto en infracción.

Que en el orden 58 el Director Técnico ratificó el descargo presentado el 12/02/2020, donde por error de tipeo se colocó de forma errónea el apellido GIORDANO, siendo el correspondiente Rubén Darío Giordanino, CUIT 20-12188465-9.

Que en el orden 32 obra agregado el informe del Servicio de Domisaniarios del Departamento de Domisaniarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, mediante el cual realizaron la evaluación del descargo desde el punto de vista técnico.

Que el área técnica indicó que es un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretende efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y 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.

Que resaltó el área técnica, en relación a la afirmación de la firma de que el producto no registrado y en infracción (Botella KOR NAVA que posee la unidad filtrante en el interior) es muy similar a otro producto el cual están habilitados a comercializar (Botella KOR SPORT), que en el marco de los productos domisanitarios esa diferencia a la que aluden los sumariados es determinante porque es lo que define al producto en infracción como domisanitario.

Que particularmente se trata de una unidad filtrante y su destino sería el tratamiento de agua de consumo humano; por lo tanto, se correspondería con un producto de riesgo IIB (Resolución es MS y AS N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 5702/17), el cual requiere una evaluación específica por parte del Servicio de domisaniarios por lo que implica su destino de uso, que es el tratamiento del agua de consumo humano.

Que destacó el área técnica que la firma realizó el retiro de todas las unidades y las identificó como "no aptas para la venta", lo cual fue llevado a cabo a instancias de lo indicado por esta Administración; pero que teniendo en cuenta el tipo de producto del que se trata, esta acción debería haber sido ejecutada con anterioridad para evitar posibles errores como efectivamente ocurrieron, con el agravante de que el producto finalmente fue vendido a un consumidor, quien realizó la correspondiente denuncia ante esta Administración.

Que para finalizar, informó el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal que por Disposición N° DI-2017-9817-APN-ANMAT#MS publicada el 11 de septiembre de 2017, se dispuso una prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los dispositivos de acondicionamiento de agua de red y filtros para dispensers de la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L., con su correspondiente sumario, debido a que comercializaba interjurisdiccionalmente productos domisanitarios no registrados y tampoco contaba con el correspondiente registro de establecimiento ante esta Administración, incumpliendo la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que, por último, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que existió un riesgo elevado para la salud de la población y clasificó a la falta como GRAVE, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/18.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1) y su Director Técnico Rubén Darío GIORDANINO (CUIT N° 20-12188465-9), incumplieron el artículo 1° de la Resolución ex MsyAs N° 709/98 que establece: *“El Registro de los productos de uso doméstico, denominados 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 registrará por las disposiciones de la presente Resolución”*, por haber comercializado un producto de uso doméstico destinado al tratamiento del agua de consumo humano, sin contar con los registros correspondientes.

Que es dable señalar que se entiende por producto domisanitario: *“Aquella sustancia o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos o privados”*.

Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente *“pura acción”* u *“omisión”*; por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, *“Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04”*, sentencia del 09/10/06).

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante en el orden 32, y de conformidad con los lineamientos previstos en la Disposición 1710/08, la falta en cuestión debe clasificarse como GRAVE.

Que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en las presentes actuaciones, cabe concluir que la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1) y su Director Técnico Rubén Darío GIORDANINO (CUIT N° 20-12188465-9), infringieron el artículo 1° de la Resolución ex MsyAs N° 709/98.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Impónese a la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS S.R.L. (CUIT N° 30-71313950-1) con domicilio en Avenida 7 N° 1228, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y domicilio constituido en Av. de Mayo N° 633, Piso 1, C.A.B.A., una multa de pesos TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 1º de la Resolución ex Ms y As N° 709/98.

ARTÍCULO 2º.-Impónese a su Director Técnico Rubén Darío GIORDANINO (CUIT N° 20-12188465-9), con domicilio en Avenida 7 N° 1228, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y domicilio constituido en Av. de Mayo N° 633, Piso 1, C.A.B.A., una multa de pesos TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 1º de la Resolución ex MsyAs N° 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, 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 N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, al Instituto Nacional de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-100403399-APN-DVPS#ANMAT

mm