



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

DISPOSICIÓN Nº 7573

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-445-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el que comunicó que, por orden de inspección O.I. Nº 2015/2964-DVS-2957 (fojas 1/10) de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento y O.I. Nº 2015/2965-DVS-2958 (fojas 11/35) de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico, ambas de fecha 24 de junio de 2015, personal del citado Departamento concurrió al establecimiento de la firma ESCUDEROS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en el Boulevard de los Latinos Nº 7120, barrio de Los Boulevares, localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, y observó que la firma estaba elaborando productos domisanitarios sin el correspondiente registro ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a saber: Cera Polish para Motocicletas, RINO CAR PRODUCTS; Restaurador en crema, plásticos, cuero, gomas, vinilo, RINO CAR PRODUCTS; Limpia Cristal Desengrasa sin dejar vetas, RINO CAR PRODUCTS; Resaltador de caucho, RINO CAR PRODUCTS; Ultra Polish Car, pulido extra fino, crea una capa



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

DISPOSICIÓN N° 7573

protectora, RINO CAR PRODUCTS; Cera cristal, cera cremosa de fácil aplicación. apto para todo tipo de pintura, RINO CAR PRODUCTS; Back to Black Brilla Neumáticos, acabado brillante, evita la adhesión de tierra, RINO CAR PRODUCTS; Rino Gold Essence, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; Rino Coco Vainilla, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; Rino Lemon, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; Rino Black Platinum, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; Rino Sport, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; RinoSilverSelect, Car Fragrance, RINO CAR PRODUCTS; Shampoo Lavacarrocería espuma, RINO CAR PRODUCTS; Limpia Tapizados, específico para limpieza profunda de tejidos y alfombras, RINO CAR PRODUCTS; Limpia Cromado y Metales, automotor, motocicletas, hogar, RINO CAR PRODUCTS; Cera HD Autobrillo, High Definition, RINO CAR PRODUCTS; Kit de Moto (shampoo para motocicletas, limpia cromado y resaltador de cauchos); Kit Económico (shampoo lavacarrocería espuma activa, resaltador de cauchos); Silicona Sport, Nueva Fórmula, Más Brillo, RINO CAR PRODUCTS; Back to Black Brilla Neumáticos, acabado brillante, evita adhesión de tierra, RINO CAR PRODUCTS; Desengrasante para motor y cadena, para limpieza profunda de los motores y cadenas de motocicletas, RINO CAR PRODUCTS.

Que en la misma inspección se constató la venta de algunos de los productos elaborados por la firma ESCUDEROS S.A. a través de las siguientes facturas: Factura A N° 0002-00000957 (foja 27) de fecha 07 de mayo de 2015, emitido a Rosario, provincia de Santa Fe; Factura A N° 0002-00000870 (foja 28), de fecha 08 de enero de 2015, emitido a Córdoba, provincia de Córdoba; Factura



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

DISPOSICIÓN N° 7573

A N° 0002-00000986 (foja 26), de fecha 19 de junio de 2015, emitido a Av. Otto Krausse 5108 (Según expresó la firma, se trata de un centro de Distribución de la provincia de Buenos Aires); Factura tipo A: N° 0002-00000866 (foja 29) de fecha 07 de enero de 2015, emitido a Pilar, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0002-00000867 (foja 30) de fecha 08 de enero de 2015, emitido a Esquel, provincia de Chubut; Factura tipo A N° 0002-00000877 (foja 31) de fecha 14 de enero de 2015, emitido a Godoy Cruz, provincia de Mendoza; Factura tipo A N° 0002-00000881 (foja 32) de fecha 19 de enero de 2015, emitido a Rosario Sud, provincia de Santa Fe; Factura tipo A N° 0002-00000898 (foja 33) de fecha 19 de febrero de 2015, emitido a Godoy Cruz, provincia de Mendoza; Factura tipo A N° 0002-00000907 (foja 34) de fecha 02 de marzo de 2015, emitido a Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires; Factura tipo A N° 0002-00000948 (foja 35) de fecha 29 de abril de 2015, emitido a Rosario Sud, provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) prohibir el uso y comercialización de los productos antes indicados; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ESCUDEROS S.A. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98; c) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

4
10
1



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

DISPOSICIÓN N° 7573

Que mediante Disposición ANMAT N° 9204/15 se prohibió el uso y comercialización de todos los productos antes enunciados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a firma ESCUDEROS S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ESCUDEROS S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Verónica ULLIO GAMBOA presentaron su descargo a fojas 69-143.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Uso Doméstico para la evaluación del descargo, el citado Departamento emitió su informe técnico a fojas 145-146.

Que en él se indicó que los sumariados no negaron haber elaborado en su planta y haber efectuado la comercialización interjurisdiccional de los productos sin el debido registro de establecimiento ante esta Administración Nacional.

Que señaló que si bien la firma inició un trámite de inscripción como elaborador en un domicilio diferente al otorgado en su origen, la mera solicitud de habilitación no autoriza a las firmas a realizar actividades alcanzadas por la normativa vigente hasta tanto esta Administración Nacional no emita los actos administrativos correspondientes (Disposición y certificado de R.N.E.)

Que siguió indicando que la comercialización de productos se realizó dentro de la jurisdicción de competencia de la ANMAT, con lo cual para realizar dicha actividad la firma debió inscribir los productos en los términos de la Resolución



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

DISPOSICIÓN N° 7573

Ministerial N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98, y a través del acta de inspección que dio origen al presente sumario se constató que la firma se encontraba elaborando bajo el Registro Nacional de Empresa (R.N.E.) vencido; además sólo lo habilitaba como importador de aromatizantes sólidos, haciendo mención de Registro Nacional de Productos de Uso Domisanitario (RNPUD) en trámite, sin contar con registro de producto ante ANMAT ni ante la jurisdicción local.

Que los sumariados no hacen mención en su descargo a lo manifestado precedentemente, sino que alegaron la dilación del gestor en la presentación de documentación ante esta ANMAT.

Que por último el Departamento de Uso Doméstico señaló como falta grave en la que incurrieron los sumariados, dado que se ha introducido en el mercado nacional productos que no cuentan con el registro vigente de esta Autoridad Sanitaria, configurándose de este modo un riesgo elevado para la salud de la población.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma ESCUDEROS S.A. solicitó habilitación como elaborador, elaborador indirecto, fraccionador, importador y exportador de productos domisanitarios y en dicho marco se realizó la inspección, de fecha 24 de junio de 2015, que ha dado origen al presente sumario.



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

DISPOSICIÓN N° 7573

Que la firma contaba con habilitación ante ANMAT mediante R.N.E. 040030775 y bajo Disposición ANMAT N° 689/10 como importador de aromatizante de ambiente con vigencia hasta el 2 de marzo de 2015 en el domicilio de la calle Viamonte 920, Barrio General Paz, localidad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que en el recorrido de la inspección, los fiscalizadores observaron que la firma elaboró y comercializó productos domisanitario bajo el nombre de ESCUDEROS S.A. y con R.N.E. 040030775, mientras que en algunos productos se observó el dato R.N.P.U.D. en trámite.

Que frente a esto, el Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la DVS, procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos que posteriormente fueron prohibidos mediante Disposición ANMAT N° 9204/15, la cual también instruyó la iniciación del sumario sanitario tanto a la firma ESCUDEROS S.A. como a su Directora Técnica.

Que luego del corrimiento de traslado, los imputados presentaron su descargo el que fue enviado al Departamento de Uso Doméstico para su evaluación técnica.

Que en el descargo, los sumariados sólo se limitaron a indicar (a foja 69) que habían enviado a un gestor a presentar todos los papeles para la renovación del R.N.E. y que se había olvidado de presentarlo ante esta ANMAT; nada

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7573

indicaron acerca de la elaboración y posterior comercialización de productos no registrados, ni de la falta de habilitación vigente del establecimiento.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión del Departamento evaluador en cuanto que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que asimismo la obtención previa de los referidos registros de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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 por todo lo expuesto surge que la firma y su Directora Técnica infringieron el artículo 816º del Decreto N° 141/53, el artículo 1º de la Resolución N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución N° 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN N° 7573



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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ESCUDEROS S.A., con domicilio constituido en la calle Boulevard de Los Latinos N° 7120, barrio de Los Boulevares, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53, el artículo 1º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Verónica ULLIO GAMBOA, D.N.I. 31.997.290, M.P. 7308, con domicilio constituido en la calle Boulevard de Los Latinos N° 7120, barrio de Los Boulevares, localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 816º del Decreto N° 141/53, el artículo 1º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 N° 7/94 inc. 1) y previo



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

DISPOSICIÓN N° 7573

pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284); 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 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el inciso 2) a la Dirección de Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-445-15-6

DISPOSICIÓN N°

7573

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