



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

DISPOSICION N°

8781

BUENOS AIRES,

27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-33-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 73/75 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 22 de septiembre de 2014 personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico llevó a cabo una inspección mediante la OI: 2014/869-DVS-285 (fojas 77/86) con el objeto de otorgar la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Nuevo en la calle Ayacucho N° 656, de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, correspondiente al establecimiento de la firma 3D ARGENTINA S.A.

Que relató la citada Dirección que en el mencionado procedimiento se observó que la firma estaba productos domosanitarios bajo el nombre 3D International LLC y que algunos de ellos poseían rotulado con datos en español en los que se aludía a la firma 3D ARGENTINA S.A. como importadora y con domicilio en la calle Ayacucho 656, Paraná, Entre Ríos.

Que en aquella oportunidad, se solicitaron los RNPUD de numerosos productos, respecto de los cuales la firma expresó que correspondían al



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

DISPOSICION N°

8781

titular 3D International LLC, con domicilio en Santa Clarita, California, Estados Unidos y que fueron adquiridos como muestras.

Que se solicitó la documentación de procedencia exhibiendo la firma las Facturas tipo A N° 0005-0018300 y N° 0005-0018301 (fojas 1/2) emitidas por Impomotors Argentina S.A. con fecha 22/11/2013 a favor de 3D ARGENTINA S.A.; manifestando los representantes de la citada firma que contrataron a Impomotors Argentina S.A. como importadores de los productos mencionados, no contando en el establecimiento con ninguna otra documentación que avalara la tenencia de las unidades.

Que asimismo, la firma 3D ARGENTINA S.A. exhibió un listado de los productos solicitados por ella a la firma 3D International LLC mediante documentación de fecha 27/05/2014 y con facturas Nros. 38568 y 38567 (fojas 3/5) relativas a los productos importados y que según manifestó corresponden al detalle de las facturas de Impomotors Argentina S.A. antes mencionadas, aclarándose en esa documentación que los productos correspondían a muestras sin valor comercial y que la empresa 3D ARGENTINA S.A. no podría venderlas.

Que por otra parte, se constató la venta de los productos elaborados por la firma 3D ARGENTINA S.A. adjuntándose al acta la factura tipo A N° 0002-00000208 de fecha 13/08/14 emitida por 3D ARGENTINA S.A. a favor de Emprendimientos de Limpieza S.R.L., con domicilio en la calle Guaminí 3144, Barrio de Mataderos, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (fojas 32),



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

DISPOSICIÓN N°

8781

observándose la venta de un producto domisanitario que la firma pretende registrar ante esta Administración Nacional (Upholstery & Carpet Shampoo).

Que en virtud de lo expuesto, se dejó inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito que no estuvieran registrados ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propuso prohibir de uso y comercialización los productos domisanitarios bajo el nombre 3D International LLC que se detallan a continuación, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria: 1) Towel Kleen Liquid Laundry Soap: 192 unidades por 1 galón; 2) Orange Degreaser Citrus Degraser: 80 unidades por 1 galón, 416 unidades por 24 onzas y 72 unidades por 5 galones; 3) LVP Cleaner Leather, Vinyl & Plastic Cleaner: 112 unidades por 1 galón, 120 unidades por 24 onzas; 4) Wash N Wax Car Soap with Liquid Wax, 48 unidades por 1 galón, 18 unidades por 5 galones; 5) Pink Car Soap Auto Shampoo ph Balance: 110 unidades por 1 galón, 40 unidades por 16 onzas, 18 unidades por 5 galones; 6) Extractor Shampoo Upholstery & Carpet, Shampoo Low Foam: 30 unidades por 1 galón; 7) Express Wax one Step Liquid Wax: 86 unidades por 1 galón, 120 unidades por 24 onzas; 8) Final Touch Showroom Finish: 250 unidades por 1 galón, 180 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galón; 9) Waterless Car Wash Exterior/Interior: 240 unidades por 1 galón, 240 unidades por 16 onzas, 18 unidades por 5 galones; 10) HD Polish Finishing Polish: 140 unidades por un galón, 60



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

DISPOSICIÓN N°

8781

unidades por 16 onzas; 11) HD Poxy High Gloss Ultimate Wet Look Highest Protection: 120 unidades por 1 galon, 30 unidades por 16 onzas; 12) HD Touch Surface Detailer Waterless Car Wash: 80 unidades por 1 galón, 70 unidades por 16 onzas; 13) HD Total Concentrate Multi Purpose Cleaner: 110 unidades por 1 galón, 60 unidades por 16 onzas; 14) Grand Slam Heavy Dty Degreaser: 140 unidades por 1 galón. 400 unidades por 16 onzas; 15) Bug Remover Enzyme Based Cleaner: 72 unidades por galón, 30 unidades por 24 onzas, 36 unidades por 5 galones); 16) All Purpose Cleaner Interior Cleaner: 64 unidades por 1 galón, 80 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galones; 17) Yellow Degreaser Wheel Tire Degreaser: 108 unidades por 1 galón, 100 unidades por 24 onzas, 18 unidades por 5 galones; 18) Universal Original Protectant Long Lasting Formula: 32 unidades por 1 galón, 300 unidades por 16 onzas; 19) Ultra Tic Protectant Professional Grade Tire Dessin: 64 unidades por 1 galón y 40 unidades por 16 onzas; 20) Ultra Protectant Professional Grade Tire Dressin: 80 unidades por 1 galon, 60 unidades por 16 onzas; 21) Non-Silicone Dressing Body Shop Safe: 16 unidades por 1 galón; 22) Cherry Wax Wet Look: 108 unidades por 1 galón, 100 por 16 onzas; 23) HD Adapt Adaptive Abrasive Technology: 40 unidades por 32 onzas, 16 unidades por 16 onzas; 24) HD Glass Anti Fogging Glass Cleaner: 4 unidades por 1 galón; 25) HD Cut Heavy Leveler Zero Dust Easy ON/OFF: 140 unidades por 1 galón, 60 unidades por 16 onzas.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

8781

Que por último, la citada Dirección recomendó el inicio del correspondiente sumario sanitario a la firma 3D ARGENTINA S.A., sita en la calle Ayacucho 656, de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, en su carácter de titular de los productos y a su Director Técnico por incumplimiento a la normativa sanitaria.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7606/15 se prohibió el uso y la comercialización de productos de la firma 3D ARGENTINA S.A. y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra quien resultara ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a las Resoluciones ex MS y AS Nros. 708/98 y 709/98 de creación del registro de establecimientos de productos domisanitarios y del registro de productos domisanitarios.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 103/106 la firma 3D ARGENTINA S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo.

Que adujeron los sumariados que: *"...los productos mencionados en el acta y posterior Disposición, no contaban al momento de la inspección con la aprobación para su comercialización; más sin lugar a dudas y quedando en total evidencia, que la intención de la firma y su Director Técnico, fue cumplir con la norma más aún no valerse de su condición para evitar una inspección; claramente presentó un expediente solicitando la inscripción de su establecimiento, aguardó y recepcionó la inspección sin ocultamiento de la actividad que estaba desempeñando".*



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

DISPOSICIÓN N°

8781

Que informaron que su establecimiento fue inscripto posteriormente, ya que con fecha 25 de agosto de 2015 bajo el Certificado N° 080047902 y "Disposición N° 6471" les fue concedido el registro en el RNE y agregaron que iniciaron los trámites de inscripción de los productos observados.

Que por último, mencionaron que los productos observados en el depósito se importaron en legal forma y no fueron comercializados, motivo por el cual no infringieron normativa alguna.

Que reconocieron que por error involuntario elaboraron y comercializaron un producto de uso doméstico, destacando que no estaba destinado al público en general, sino al uso a nivel industrial.

Que en razón de lo expuesto y en el entendimiento que se trató de un error involuntario, solicitaron los sumariados se los eximiera de abonar multa alguna, con el consiguiente archivo de las presentes actuaciones.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, a fojas 117/118 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que en primer lugar mencionó la DVS que: *los sumariados no niegan haber elaborado y comercializado el producto Upholstery & Carpet Shampoo, no registrado ante esta Administración al momento de la inspección llevada a cabo por esta Dirección ni al momento de la correspondiente elevación de prohibición.*

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **8781**

Que tampoco negaron haber adquirido los demás productos alcanzados por la aludida prohibición.

Que señaló la mencionada Dirección que según factura que consta a fojas 1 y 2 de los presentes actuados, los productos importados fueron comprados a la firma Impomoters Argentina S.A. en concepto de “mercadería de importación”, no consignándose que haya sido adquirida en carácter de muestra.

Que además, refirió la DVS que consultó oportunamente al Servicio de Libre Circulación de la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo del INAL respecto de si la empresa Impomoters Argentina S.A. había presentado trámites de importación de productos domisanitarios ya sea para su comercialización o en carácter de muestras en los años 2013, 2014 y hasta el 20 de marzo de 2015, a lo cual dicho Servicio respondió que no había trámites presentados por la citada firma respecto de lo consultado, según consta a fojas 72.

Que puntualizó la Dirección evaluante que si bien no se constató documentación que diera cuenta de la comercialización de los productos importados, la firma podría potencialmente haberlos comercializado aún incumpliendo la normativa vigente, dado que al no haber quedado registro de su ingreso como muestra sin derecho a uso ante la autoridad sanitaria, no había restricción explícita en tal sentido.



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

DISPOSICION N°

8781

Que remarcó la DVS que resulta llamativa la cantidad de productos ingresados en consideración de que la firma basa su descargo en el ingreso al país de los productos como "muestras" (por ejemplo número de unidades: 250 unidades por 1 galón; 110 unidades por 1 galón, 120 unidades por 24 onzas; etc., según consta en detalle a fojas 73).

Que resaltó la DVS que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en 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 y que la obtención previa de los referidos registros 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 e interjurisdiccional.

Que por último, informó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que en función de lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08 resultan graves las faltas en las cuales incurrió la firma.

Que a fojas 121 el Departamento de Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó que la firma 3D ARGENTINA y



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

DISPOSICION N°

8781

su Director Técnico José Manuel Sabbione no poseen antecedentes de sanción en el Registro de Infractores del INAL.

Que del análisis de los actuados surge que la firma 3D ARGENTINA S.A. y su Director Técnico Bioquímico José Manuel Sabbione infringieron las Resoluciones del ex MS y AS Nros. 708/98 y 709/98 de creación del registro de establecimientos de productos domisanitarios y del registro de productos domisanitarios, por no hallarse inscriptos los productos cuestionados, ni su firma titular en los registros pertinentes al momento del procedimiento de inspección efectuado en los presentes actuados.

Que el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece:

...El Registro de los Establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios", se registrá por las disposiciones de la presente Resolución y

por su parte, el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 establece:

...El Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen, importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se registrá por las disposiciones de la presente Resolución.

J. P.



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

DISPOSICION N° 8781

Que con respecto a lo que adujeron los sumariados en punto a que por error involuntario elaboraron y comercializaron un producto de uso doméstico corresponde señalar que ello resulta inadmisibles toda vez que la firma y su Director Técnico debieron conocer la normativa aplicable a la actividad que desempeñan, principalmente en lo relativo a habilitación de establecimientos y productos domisanitarios.

Que ello toda vez que, los sumariados no pueden imputar el error de derecho como causal de eximición de responsabilidad ya que a partir del conocimiento de las leyes desde su publicación oficial, la ley se presume conocida por todos.

Que al respecto se ha manifestado que: *...El principio de que la ignorancia del derecho no es excusable, es aplicable por identidad de motivos a todas las disposiciones de carácter obligatorio, aunque no sean leyes del Congreso, siempre que emanen de las autoridades encargadas de pronunciarlas, y éstas hayan obrado dentro de sus atribuciones. Es decir que el error de derecho se refiere a las normas legales genéricas aplicables al caso.*

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que la firma 3D ARGENTINA S.A. y su Director Técnico Bioquímico José Manuel Sabbione resultan responsables de haber infringido las Resoluciones del ex MS y AS Nros. 708/98 y 709/98.



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

DISPOSICIÓN N°

8781

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 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°.- Impónese a la firma 3D ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido las Resoluciones del ex MS y AS Nros. 708/98 y 709/98 de creación del registro de establecimientos de productos domisanitarios y del registro de productos domisanitarios.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Bioquímico José Manuel SABBIONE, M.P. N° 244, con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y 709/98 de creación del registro de establecimientos de productos domisanitarios y del registro de productos domisanitarios.

ARTICULO 3°.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.



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

DISPOSICIÓN N° **8781**

ARTICULO 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 esa notificación.


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

ARTÍCULO 6º.- 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-33-15-2

DISPOSICIÓN N°

8781


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