



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

**DISPOSICIÓN N° 9141**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-36-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (2014/726-DVS-210) realizada por fiscalizadores del Departamento de Uso Domestico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- en el establecimiento de la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con el fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico.

Que en la mencionada inspección se verificó que la firma estaba elaborando productos domisanitarios bajo el nombre de Productos Químicos Salta, los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional y que se detallan a continuación: a) Sellador acrílico para pisos porosos, de cerámica, azulejos, granito, mármol, concreto Más Brillo, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. en trámite; b) Polvo limpiador Con Tensioactivos Más Brillo Desengrasante Desinfectante de Uso Múltiple R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. en trámite.; c) + Limpiador Cremoso Más Brillo, No Raya

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*



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

DISPOSICIÓN N° 9141

Bactericida, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. E/T; Limpiador Concentrado para piso Más Brillo, Aromatizante, Desinfectante, Desengrasante, RNE 170030180, RNPUD N° 0250001 (variedades lavanda, cherry, cítrico, arpege, floral, pino y colonia); d) Detergente Concentrado biodegradable Más Brillo Ultra, RNPUD N° 0250003; Lavavajilla Biodegradable Más Brillo, Brillo instantáneo, RNE 170030180, RNPUD N° 0250006; e) Detergente biodegradable Más Brillo Plus, RNE 170030180, RNPUD N° 0250003; f) Cera acrílica para pisos Más Brillo, resalta todos tus pisos.-, RNE 170030180, RNPUD: En Trámite; g) Cera acrílica para pisos Más Brillo, resalta tus pisos rojos, RNPUD: En Trámite; h) Desinfectante de ambientes y superficies Más Brillo, RNE 170030180, RNPUD: en trámite; i) Silicona para interiores perfumada Más Brillo, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D; j) Champú Siliconado Más Brillo R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. en trámite; k) Resaltador renovador de caucho Más brillo, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. en trámite; l) Secuestrante de polvo Más Brillo Súper, RNE 170030180, RNPUD: En trámite; m) Secuestrante de polvo Más Brillo, RNE 170030180, RNPUD: En trámite; n) Aromatizante de Ambiente Más Brillo concentrado, repuesto en spray para desodorizantes (variedad varias), R.N.E. 170030180M; ñ) Acyd 28 Poderoso Desincrustante Acido de Uso Profesional, RNE: 170030180; o) Sodyc 25 Poderoso Desengrasante Sódico de Uso Profesional, RNE: 170030180; p) Cloro Líquido para aguas de piscinas Más Brillo, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. en trámite; q) Hipoclorito de Sodio 100 gr

AA



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

DISPOSICIÓN N° 9121

cloro x litro Más Brillo, R.N.E. 170030180, R.N.P.U.D. N° en trámite; r) Insecticida Perfumado mata moscas y mosquitos, R.N.E. 170030180 R.N.P.U.D. en trámite; s) Cloro Pastillas Mas Brillo Tri Acción, R.N.E. 170030180; t) Sulfato de Aluminio Mas Brillo R.N.E. 170030180.

Que, además, la DVS indicó que la firma no contaba con habilitación para la elaboración de productos insecticidas ante esta Administración Nacional, sin embargo, constató que estaba elaborando el producto "Insecticida perfumado mata moscas y mosquitos" indicado en el ítem r).

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L., sita en la calle Martín Cornejo 632, de la ciudad de Salta, provincia de Salta, como titular de los productos, y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, por tanto, mediante Disposición ANMAT N° 2818/15 se implementaron las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud contra la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L. y su Director Técnico y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario por haber presuntamente infringido al artículo 816° del Decreto N° 141/53, a la



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

**DISPOSICION N° 9141**

Resolución MS y AS N° 708/98, a la Resolución MS y AS N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron a fojas 185/288 la apoderada de la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L., Dra. María Raquel Castiella Güemes, y su Directora Técnica, Ingeniera Claudia Nieva de Di Salvo, quien suscribió el escrito de descargo.

Que solicitaron que se revocara la prohibición de venta impuesta por la Disposición ANMAT N° 2818/15 de los ítems a), b), c), d), i) y k) señalados en el párrafo II toda vez que, según su opinión, resultaría contradictorio que se intime a la firma a presentar agotamiento de stock, cantidad de rótulos a agotar y tiempo estimado para su agotamiento mientras que la mencionada disposición prohíbe el uso y comercialización de los productos.

Que asimismo señalaron que se impuso a la firma la prohibición de uso y comercialización de los productos señalados, en virtud de haber observado en la inspección que Productos Químicos Salta elaboraba productos domisanitarios los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional ni al momento de la inspección ni al momento de emitir el informe y que no contaba con la habilitación para la elaboración de productos insecticidas ante esta Administración Nacional manifestando que dicha prohibición de uso y comercialización configuraría una sanción previa a que ejercieran su derecho de defensa, indicando que, desde el emplazamiento producido en la inspección, no



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9141**

solo respondieron todos los requerimientos de la inspección sino que además contestaron todos y cada uno de los emplazamientos y citaciones recibidas.

Que señalaron que no existiría violación a la normativa puesto que una vez realizada la inspección se encaminaron a subsanar los yerros a los que fueron inducidos lo cual se encontraría acreditado con la documentación adjuntada.

Que indicaron que, dado que, la supuesta imposición de sanción previa de prohibición de uso y comercialización invocándose falta de inscripción en distintos productos, se contrapondría con los requerimientos de agotamiento de stock de los productos y de realización de las nuevas inscripciones, debería aplicarse la doctrina de los actos propios que prohíbe al Estado asumir posturas contradictorias que induzcan a confusión al administrado.

Que a fojas 290 el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento, señaló que los sumariados no negaron haber elaborado y comercializado los productos en cuestión sino que reconocieron el hecho.

Que asimismo indicó que la prohibición realizada sólo alcanza a la elaboración y comercialización hasta tanto los productos sean registrados.



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

**DISPOSICIÓN N° 9141**

Que dicha área técnica resaltó con respecto al registro de los productos Riesgo I (Disposición ANMAT N° 1112/13) que se autoriza su comercialización y elaboración a partir de la presentación de la documentación hasta tanto el trámite sea evaluado y, en caso de encontrarse incumplimientos, se remite notificación a la firma para que se adecue a la normativa.

Que, contrariamente los productos de Riesgo II o de Riesgo I anteriores a la Disposición ANMAT N° 1112/13 sólo pueden elaborarse y comercializarse una vez obtenido el certificado de RNPUD correspondiente.

Que asimismo señaló que en caso de observarse productos registrados cuyos rotulados no cumplan la normativa aplicable, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a través del Departamento de Uso Doméstico emite notas solicitando el agotamiento de stock correspondiente a fin de ajustarse a la normativa.

Que finalmente informó que la firma no contaba en sus registros con antecedentes de sanciones previas.

Que de lo actuado surge que la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L. elaboró y comercializó productos domisanitarios que no estaban registrados ante la Administración Nacional, en infracción a la Resolución ex MS y AS N° 709/98, por la cual, se creó el Registro de Productos de Uso Doméstico, dado que, para elaborar y comercializar los productos citados en el párrafo segundo, debieron haber contado con el registro correspondiente.



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

**DISPOSICION N° 9141**

Que asimismo elaboró un producto insecticida (ítem r citado en el párrafo segundo) sin estar habilitada a tal fin, infringiendo la Resolución ex MS y AS N° 708/98, por la cual, se creó el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, y su reglamentaria la Disposición ANMAT N° 7292/98 en virtud de las que para elaborar un producto insecticida es necesario contar con la inscripción del establecimiento en el mencionado registro.

Que corresponde señalar que el Decreto N° 141/53 en su artículo 816° 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".

Que cabe destacar que la obtención previa del registro de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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.

Que, en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la firma, cabe destacar que la corrección es exigida a los fines de que la misma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo, la existencia de las infracciones verificadas

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 9141

oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y las mismas son pasibles de sanción.

Que es dable señalar que las infracciones como la que se examinaron en los presentes actuados revisten el carácter de objetivas, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los productos involucrados.

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados, con referencia a que la disposición que originó el presente sumario y que prohibió el uso y comercialización de los productos mencionados sería un adelanto de sanción previo a la posibilidad de ejercer su defensa cabe aclarar que no existe en el asunto un adelanto de punición en tanto que la prohibición preventiva de usar y comercializar productos que no se encuentren debidamente inscriptos ante la autoridad sanitaria es una medida de carácter preventivo y no una sanción, siendo el sumario el ámbito adecuado para ventilar las presuntas faltas cometidas a la legislación y presentar las defensas que el sumariado estime necesarias.





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

**DISPOSICIÓN N° 9141**

Que además es necesario indicar que no existió contradicción en la postura de la Administración de prohibir el uso y comercialización invocando la falta de inscripción y los requerimientos de agotamiento de stock, dado que, conforme se desprende de fojas 194/6, dicho agotamiento de stock no fue solicitado con relación a los productos que originaron las actuaciones los cuales se encuentran descriptos en los ítems a) al t), sino de otros productos que ya habían obtenido su correspondiente RNPUD.

Que en consecuencia se concluyó que la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L. y su Directora Técnica infringieron el artículo 816º del Decreto N° 141/53, las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que Departamento de Uso Domestico dependiente de 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:



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

DISPOSICIÓN N° 9141

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PRODUCTOS QUÍMICOS SALTA S.R.L. con domicilio constituido en la calle Moreno 442, 5° Piso, Departamento A de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-), por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica, Ingeniera Claudia Patricia Nieva de Di Salvo, MP 3346 D.N.I. 23.749.516 con domicilio constituido en la calle Moreno 442, 5° Piso, Departamento A de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000.-), por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 N° 18.284); en caso de



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

DISPOSICIÓN N° 9141


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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Departamento de Uso Domestico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-36-15-3

DISPOSICIÓN N° 9141

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