



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

DISPOSICIÓN Nº

2849

BUENOS AIRES, 23 MAR 2017

VISTO el Expediente Nro. 1-47-1110-35-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a través del Departamento de Productos de uso Doméstico, puso en conocimiento de esta Administración Nacional a fojas 44/45, las irregularidades detectadas por parte de la firma AROMATIZADORES DIFERENTES S.A. con RNE Nº 020045128, habilitada bajo el rubro Elaborador, Fraccionador, Importador, Exportador de productos de uso domestico (según anexo I de la Disposición ANMAT Nº 5508/13).

Que en su informe técnico la referida Dirección hace saber que personal del Departamento de Productos de Uso Domestico mediante O.I. Nº2014/1143-DVS-417 realizo una inspección con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de Fiscalización de Productos de uso doméstico en el domicilio de la calle Las Heras 4749 y Egipto 836, de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, correspondiente al establecimiento AROMATIZADORES DIFERENTES S.A..



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

DISPOSICIÓN N°

2849

Que en la inspección, se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando los siguientes productos domisanitarios elaborados bajo el nombre de AROMATIZADORES DIFERENTES S.A., los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional: Silicona Aromatizada en aerosol, Revitaliza cueros, gomas, maderas, y plásticos. Lubrica y protege. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales Diferentes S.A. RNPUD: Lubricante Multiuso, lubrica, limpia y protege, penetra, afloja y destraba Desplaza humedad anticorrosivo en aerosol. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales diferentes S.A. RNPUD; Espuma limpiadora multiuso, acción profunda, barre con la suciedad, restaura el aspecto original en aerosol. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales Diferentes S.A. RNPUD y Neutralizadores de olores Aromatizados por 5 litros RNPUD en trámite. "Nunca más feos olores en el baño, en la cocina, en los residuos".

Que con la documentación de distribución, se constató la venta de algunos de los productos citados, la cual se especifica a continuación: Factura tipo A N° 0003-00002961 y remito N° 0001-00005260 ambos documentos de fecha 17/09/2014 en donde se detalla la venta del producto Silicona en Aerosol Freshline a favor de Master Clean S.A., domiciliado en Laprida 195, de la ciudad de Salta, Pcia. de Salta.



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

DISPOSICIÓN N° 2849

Que así también se observó la estiba del producto rotulado como: Aromatizante de Ambientes Más brillo contenido 10 gr, RNE 170030180, Productos Químicos Salta (forma de pinito) fragancias varias.

Que en este sentido la firma expresó que se elaboró el producto para la empresa Productos Químicos Salta S.R.L.; cabe destacar que este producto no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional.

Que atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) prohibir de uso y comercialización fuera de la jurisdicción de Buenos Aires de todos los productos domisanitarios rotulados como: "Silicona Aromatizada en aerosol, Revitaliza cueros, gomas, maderas, y plásticos. Lubrica y protege. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales Diferentes S.A. RNPUD:"; "Lubricante Multiuso, lubrica, limpia y protege, penetra, afloja y destraba Desplaza humedad anticorrosivo en aerosol. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales Diferentes S.A. RNPUD:" ; "Espuma limpiadora multiuso, acción profunda, barre con la suciedad, restaura el aspecto original en aerosol. Elaborado por RNE: 020045462, Envasado por 020034762, para Aromatizadores Ambientales diferentes S.A. RNPUD"; "Neutralizadores de olores Aromatizados por 5 litros RNPUD en trámite. Nunca más feos olores en el baño, en la cocina, en los residuos"; "Aromatizante de Ambientes Más brillo contenido 10 gr, RNE 170030180, Productos Químicos Salta" y b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma



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

DISPOSICIÓN N°

2849

AROMATIZADORES DIFERENTES S.A. sita en los domicilios Las Heras 4749 y Egipto 836 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente Lopez, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos señalados.

Que por consiguiente, por Disposición ANMAT N° 2931/15, se instruyó un sumario a la firma AROMATIZADORES DIFERENTES S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, la Resolución (ex.MS y AS) N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que de todo lo expuesto, surge que hay evidencia suficiente para poder determinar que los productos nombrados precedentemente fueron elaborados sin encontrarse registrados ante esta Administración Nacional, en infracción a la Resolución (ex. MS y AS) N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que ello así, por cuanto del detalle de la documentación obrante en el expediente (cftar. fs.18/33) surge la comercialización de productos que no se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que corresponde señalar que el Decreto N° 141/53 en su artículo 816 establece la obligación de los fabricantes de cumplir con lo que establezcan las reglamentaciones, es decir, que cuente con la autorización correspondiente previa a la comercialización de los productos.

Que en consecuencia, obtención previa del registro de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional,



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

DISPOSICIÓN Nº 2849

fiscalizar la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios.

Que es necesario señalar que el Director Técnico, farm. Oscar Clemente López y la firma AROMATIZADORES DIFERENTES S.A., no se presentaron a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surgen de los acuses de recibo y en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1º inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma AROMATIZADORES DIFERENTES S.A. con domicilio en la calle Las Heras 4749, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 816 del



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

DISPOSICIÓN Nº

2849

Decreto Nº 141/53, la Resolución (ex MS y AS) Nº 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Oscar Clementino Flores, M.N. Nº 2120, con domicilio en Las Heras 4749, Villa Martelli, Pcia. de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto Nº 141/53, la Resolución (ex MS y AS) Nº 709/98 y la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley Nº 18.284); en caso de no interponer



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

DISPOSICIÓN N°

2849

el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad 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 copia autenticada de la presente disposición; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-35-15-1

DISPOSICIÓN N°

2849


DR. ROBERTO LWDW
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.