



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1217-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1217-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber que personal del Departamento de Uso Doméstico de la aludida Dirección llevó adelante inspecciones en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en el establecimiento de la firma AUTOBRILLO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Manuel Ugarte N° 3050 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida se encuentra habilitada como Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico mediante Disposición ANMAT N° 1410/17 y bajo el RNE N° 010048062.

Que por OI: 2017-1517-DVS-857 personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la firma e informó al representante que las actuaciones eran llevadas a cabo en el marco de una denuncia recibida en relación a la venta en el predio de los productos marca Mother.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección consultado el representante de la firma sobre las actividades que se desarrollaban en el predio, informó que las tareas eran las siguientes: tratamiento sobre el interior de vehículos como limpieza de tapizados y sobre la pintura de los mismos tales como procesos de pulido.

Que el personal de la aludida Dirección procedió a realizar el recorrido por las instalaciones y observó que se trataba de un taller mecánico especializado en “detallado vehicular”, verificando la presencia de automóviles de distintas marcas y dos boxes donde se realizaban las correspondientes tareas.

Que cabe destacar que en dichos boxes se visualizaron los siguientes productos: MOTHERS Chrome Polish Brilliant Shine Advanced Protection Easy To Use sin datos en castellano ni datos de registros y MOTHERS PROFESSIONAL Foam Pad Polish Pulidor para Almohadillas de Espuma sin datos de registros, MOTHERS California Gold ultimate wax system sin datos en castellano ni datos de registros.

Que consultado el representante sobre los productos aludidos, expresó que son productos obtenidos en

viajes personales que realizaron al país de origen y que fueron traídos para su utilización a pequeña escala en el predio.

Que el personal de la mencionada Dirección dejó constancia que no visualizó stock de los productos mencionados, contando únicamente con vitrinas dispuestas en la oficina administrativa con muestrario de los productos utilizados para las tareas llevadas en el predio.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la referida Dirección solicitó al representante facturación de las tareas realizadas en el predio aportando la siguiente documentación a la presente acta: Copia de Factura A N° 1001-00000031 de fecha 20 de marzo de 2017 emitida por Autobrillo SRL a favor de American Fiure SA donde se visualizan las tareas de: tratamiento cerámico, limpieza de tapizados, reparación y pintado de llantas, obrante a fojas 6; Copia de Factura A N° 1001-00000033 de fecha 24 de abril de 2017 emitida por Autobrillo SRL a favor de Zen Automotores SA donde se visualizan las tareas de: pulido y tratamientos sobre el interior de los motores, obrante a fojas 7.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el representante de la firma declaró que los productos mencionados no estaban registrados ante ANMAT y expresó que todavía no habían iniciado dichos registros habida cuenta de que les faltaba reunir documentación requerida a dichos fines.

Que por Acta de Entrevista 1706-58 de fecha 12 de junio de 2017, obrante a fojas 8, el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, indicó a la firma que debía apartar todas las unidades presentes en el predio y rotularlas como no disponibles para su utilización, habida cuenta de que los productos empleados en las tareas que llevaba a cabo la firma eran alcanzados por la Res. Ex MS y AS N° 709/98 y Disposiciones ANMAT Nros° 7292/98, 1112/13 y modificatorias, y resultando que los mismos carecían de registros.

Que los representantes exhibieron fotos como constancia de haber apartado estos productos para la venta y/o utilización en el local y aportaron copias de los productos presentados para su registro ante el Departamento de Uso Doméstico (TI 561, del 09/06/2017; TI 563, del 12/06/2017; TI 564, del 12/06/2017; TI 565 del 12/06/2017).

Que la aludida Dirección informó a fojas 1/2 que los productos mencionados no se corresponden con los relevados en la inspección.

Que a fojas 14 la mencionada Dirección informó que el ítem 18.26.1 de la Disposición ANMAT N° 6391/15 establece que “Antes que los materiales y productos sean liberados para el uso, Control de Calidad debe garantizar que los mismos sean analizados en cuanto a la conformidad con las especificaciones”.

Que asimismo, agregó que los controles de calidad que las firmas deben realizar son declarados ante la ANMAT en la oportunidad en que se registran los productos según lo establece la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus actualizaciones.

Que expresó que la Disposición ANMAT N° 1112/13 establece en su artículo 8° que “El titular y/o el importador y/o elaborador y/o fraccionador y/o cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración deberán garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes”.

Que además, la Resolución Mercosur GMC N° 25/96 dispone que “Los productos domisanitarios se clasifican de acuerdo con el destino/local de uso y/o restricciones de uso y por finalidad de empleo. Se clasifican por destino/local de uso/ aplicación y/o restricciones de empleo en las siguientes categorías: a) productos de uso doméstico; b) productos de uso institucional; c) productos de uso profesional”.

Que la aludida Dirección agregó que durante la inspección se dejó constancia de la visualización en las vitrinas dispuestas en la oficina administrativa de un muestrario de los productos utilizados para las tareas llevadas a cabo en el predio inspeccionado.

Que en este sentido, las facturas obrantes a fojas 6/7 dan cuenta de uso de los productos en cuestión y su empleo para prestar los servicios que brindan.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que la firma infringió el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS 709/98, la Disposición ANMAT N°7292/98 y la Disposición ANMAT N°1112/13 por lo que consideró que corresponde iniciarle sumario sanitario como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que el artículo 3° de la Resolución ex MS y AS 709/98 reza “Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados”.

Que el artículo 1° de la referida norma dispone que “El Registro de los productos de uso domestico, 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 regirá por las disposiciones de la presente Resolución”.

Que el artículo 2° de la aludida normativa establece “Créase el Registro Nacional de Productos Domisanitarios. La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para el mejor cumplimiento de la presente Resolución”.

Que por su parte el artículo 12° de la mencionada norma dispone que “Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92”.

Que la Disposición ANMAT N° 7292/98 establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad y determina las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/13 regula el registro de productos domisanitarios de riesgo I.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma AUTOBRILLO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Manuel Ugarte N° 3050, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 1º de la Resolución ex MS y AS 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1217-17-9