



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

DISPOSICIÓN N°

**12140**

BUENOS AIRES, **31 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-569-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1/3, hizo saber que, con motivo de haber solicitado la habilitación como Elaborador y Fraccionador de limpiadores, detergentes alcalinos/clorados, floculantes, coagulantes para aguas, productos para el tratamiento de aguas en sistemas de enfriamiento y tratamientos internos de calderas, por parte de la firma DOCHEM Sociedad de Responsabilidad Limitada, fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de Habilitación Programada a Establecimientos Elaboradores y Fraccionadores (Productos de Uso Doméstico), realizaron una inspección O.I. N° 422/14 DVS (cuya copia obra a fs. 4/36), en la sede de la firma con asiento en la Ruta Nacional N° 19, km 5,2 Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fe.

Que en ocasión de la inspección señalada, los inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observaron que la firma estaba



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

DISPOSICIÓN N°

12140

elaborando productos domisanitarios bajo el nombre de Dochem, los cuales no contaban al momento de la inspección con registros de productos ante esta Administración Nacional, siendo dichos productos: DC ALCLEAR (detergente Alcalino para membranas); DC ALCLOR (detergente clorado para membranas); DC HYDROGEN (desincrustante ácido para membranas); DC 101 (aditivo para soda cáustica); POW 427 (anti incrustante para calderas de baja y alta presión); POW 190 (anti corrosivo para calderas de baja presión); POW 210 (desincrustantes para calderas de baja y alta presión); CIM 700 (anti corrosivo anti incrustante para circuitos semi abiertos de agua fría); CIM 1006 (anti corrosivo para circuitos cerrados de agua helada).

Que durante el aludido procedimiento se observó la documentación comercial de distribución de productos domisanitarios emitida por la firma "DOCHEM S.R.L.", fuera de la jurisdicción de la Provincia de Santa Fe, la cual se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-0003078 y su correspondiente Remito N° 0001-0003078 a favor de La Lacteo S.A.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir preventivamente el uso y comercialización fuera de la Provincia de Santa Fé de todos los productos domisanitarios rotulados: "Elaborados por DOCHEM S.R.L., con domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa



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

DISPOSICIÓN N°

12140

Fé; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DOCHEM S.R.L., con domicilio en la Ruta Nacional N° 19 km 5,2, Zona Sur, Lote 3, Parcela 15/16 de la Ciudad de Santo Tomé, Provincia de Santa Fé, como titular de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y 709/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7694/14 se ordenó iniciar un sumario sanitario a la firma DOCHEM S.R.L. y su Director Técnico por presunta infracción del artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y de las resoluciones del Ministerio de Salud y Medio Ambiente N° 708/98 y N° 709/98.

Que corrido traslado de la instrucción del sumario la firma se presentó a fojas 62/65 y realizó su descargo en forma conjunta con su Director Técnico Ricardo Alberto Cravero.

Que a fojas 67 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los argumentos vertidos en el descargo.

Que en su descargo la firma expresó que DOCHEM S.R.L. no ha cometido ilícito alguno ya que nunca ha fabricado, comercializado u ofrecido a la venta productos amparados por el régimen de productos de uso doméstico que reglamenta la ANMAT.



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

DISPOSICIÓN Nº

— 12140

Que a su vez, los sumariados expresaron que se encontraban tramitando los registros correspondientes de los productos como domisanitarios de uso industrial ante esta ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que DOCHEM S.R.L. violó las disposiciones del artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) cuando establece: "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.", toda vez que los productos en cuestión no se encontraban registrados y carecían de la autorización sanitaria correspondiente para ser colocados en el mercado.

Que no resulta atendible la defensa interpuesta, en cuanto a que los productos no son amparados por el régimen de productos de uso doméstico que reglamenta la ANMAT, ya que, como bien lo afirma el Departamento de Uso Doméstico a fojas 66, dichos productos se corresponden con productos domisanitarios incluidos en la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

Que asimismo la falta de inscripción tanto del establecimiento de la firma como elaborador, fraccionador, importador o exportador en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de productos domisanitarios



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

DISPOSICIÓN N°

12140

configura una transgresión a la Resolución del Ministerio de Salud y Medio Ambiente N° 708/98.

Que por su parte, la falta de inscripción ante esta ANMAT de los productos domisanitarios comercializados por la firma, configura una infracción a la Resolución del Ministerio de Salud y Medio Ambiente 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DOCHEM S.R.L. con domicilio constituido en Quirno Costa 1873, Remedios de Escalada, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y las resoluciones del Ministerio de Salud y Medio Ambiente N° 708/98 y N° 709/98.



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

DISPOSICIÓN N°

**12140**

ARTICULO 2.- Impónese a al Director Técnico, Ingeniero Químico Ricardo Alberto Cravero, matrícula 1-1885-1, con domicilio constituido en Quirno Costa 1873, Remedios de Escalada, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y las resoluciones del Ministerio de Salud y Medio Ambiente N° 708/98 y N° 709/98.

ARTICULO 3°.- 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 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme 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.

ARTICULO 4°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**12140**

ARTICULO 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-569-14-3

DISPOSICION N°

**12140**

**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.