



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-83445040-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-83445040-APN-DVPS#ANMATy;

**CONSIDERANDO:**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una notificación presentada ante el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud por la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ SOCIEDAD ANÓNIMA con relación al producto Silisol Car Care Limpiador Multiuso 2 en 1 Limpieza + Desinfección, producto domisanitario que estaba en proceso de registro por la firma PROCHEM S.A., mediante expediente electrónico EX-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT.

Que cabe agregar que en el marco de ese expediente la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. había sido propuesta como elaboradora directa del producto antes mencionado habiéndose presentado en el expediente de registro el contrato de partes entre ambas firmas.

Que asimismo, la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. informó que detectó la comercialización del producto rotulado bajo su número de registro RNE N° 020035572 como establecimiento elaborador, dejando constancia ante el Servicio de Domisanitarios de que no había iniciado la elaboración del producto hasta el momento.

Que posteriormente, el Servicio mencionado recibió por correo electrónico una consulta sobre la legitimidad del producto de referencia y se adjuntaron fotos del producto y ticket de compra.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, con fecha 2 de junio de 2021, personal del Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, llevó a cabo una fiscalización virtual de los productos domisanitarios mediante OI: 2021/389-DVS-122 con la firma PROCHEM SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada con RNE N° 020045357 bajo el rubro elaborador indirecto, fraccionador e importador/exportador de productos de uso doméstico, según Disposición ANMAT N° 5158/16.

Que en dicho procedimiento se exhibió a los representantes de la firma PROCHEM S.A. las fotografías aportadas al Servicio de Domisanitarios, las cuales se detallan a continuación: -Fotografía N°1: Un envase plástico transparente de aproximadamente 500 ml conteniendo en su interior un líquido transparente y rótulo con la siguiente información: "SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO 2 EN 1 LIMPIEZA + DESINFECCIÓN, Brillo y protección de superficies, Elimina un 99,9 % de bacterias, hongos y virus", entre otros

datos”; -Fotografía N° 2: corresponde al panel posterior inferior del rótulo en el que reza la siguiente información entre otros datos: “COMPOSICIÓN: Cloruro de amonio cuaternario, tenso activos, butilglicol, coadyuvantes. Elaborador RNE: 020035572, Ver lote y vencimiento impreso en el envase, Prochem Av. Constituyentes 2424 Gral. Pacheco, Buenos Aires, Argentina, RNE 020045357”. Asimismo sobre el envase se visualiza codificación en ink jet con la siguiente información: “LOTE: 01 36, VTO: 05/22, ANMAT EN TRAMITE, 14/05/20”; y - Fotografía N° 3: corresponde al panel posterior del rótulo en el que reza la siguiente información entre otros datos: “SILISOL CAR CARE LIMPIADOR MULTIUSO Limpieza y desinfección en un solo paso”.

Que luego de realizar la inspección visual de las fotografías exhibidas, los representantes declararon que se trataba de un producto original elaborado por la firma PROCHEM S.A. durante el mes de mayo de 2020 en sus instalaciones de la Avenida de los Constituyentes 2424 de la localidad de General Pacheco, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, habiéndose elaborado un total de 100 litros del Lote N° 0136, únicamente.

Que asimismo, expresó que la situación ya había sido notificada a los representantes de la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A., por lo que habiendo sido aclarada la situación retomaron la relación contractual para la elaboración del producto una vez obtenido el registro.

Que por otro parte, declararon haber realizado el recupero del mercado de los productos comercializados oportunamente a las cadenas de supermercados WAL-MART ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y CARREFOUR (INC. SOCIEDAD ANÓNIMA) y realizaron la disposición final de las unidades recuperadas por una empresa destinada a tal fin, habiendo informado también de dichas actuaciones a la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A.

Que no obstante, en la mencionada inspección de fiscalización virtual se les solicitó que presentaran la siguiente información y documentación: número de unidades elaboradas, número de unidades comercializadas, número de unidades recuperadas, número de unidades destruidas, documentación relativa al recupero del mercado del producto, manifiesto de destrucción de los productos y documentación relativa a la entrega de las unidades a los supermercados WAL-MART ARGENTINA S.R.L. y CARREFOUR (INCS.A.).

Que en tal sentido el 08 de junio de 2021 la empresa PROCHEM S.A. presentó una parte de la documentación solicitada por el Servicio de Domisanitarios declarando que habían elaborado 200 unidades, de las cuales 156 habían sido comercializadas y 128 de las 156 recuperadas; adjuntando documentación relativa a la entrega al establecimiento distribuidor WAL-MART ARGENTINA S.R.L. Asimismo, la firma declaró que de la entrega a CARREFOUR (INC S.A.) no tenían información al respecto, ya que se había realizado una entrega a nivel de muestras por el mismo vendedor.

Que en esa misma presentación adjuntaron fotos de cajas cerradas y del producto, de las cuales la firma declara que se trataba de las 128 unidades recuperadas en depósito con la identificación de recall.

Que posteriormente, el 27 de julio de 2021 la firma PROCHEM S.A. presentó documentación respaldatoria de devolución (remitos) de las 128 unidades no comercializadas por parte del cliente WAL-MART ARGENTINA S.R.L. y el manifiesto de destrucción de las unidades recuperadas por la firma GRUPO PELCO.

Que también, declaró que la firma GRUPO PELCO sería la encargada del retiro, tratamiento y disposición final de las unidades recuperadas del mercado del producto en cuestión.

Que cabe destacar que con fecha 12 de julio de 2021 se publicó el registro del producto de referencia mediante DI-2021-4961-APN-ANMAT#MS, como “Silisol Car Care Limpiador Multiuso 2 en 1 Limpieza + Desinfección de la firma PROCHEM S.A. y elaborado por el establecimiento VICTOR EDUARDO SIMO S.A.”

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal entendió que la firma incumplió el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N°708/98, por haber elaborado un producto domisanitario sin la habilitación de establecimiento correspondiente y además el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N°709/98, por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario sin contar con el correspondiente registro ante esta ANMAT.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugirió

prohibir el uso y comercialización en todo el territorio del producto de marras, iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PROCHEM S.A. y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por disposición DI-2021-7216-APN-DVPS#ANMAT se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma PROCHEM S.A. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción del artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma PROCHEM S.A., presentó mediante IF-2022-10251735-APN-DGA#ANMAT el descargo correspondiente a través de su apoderado.

Que en el descargo el imputado manifestó que debido a la situación de pandemia por la que se atravesó tuvieron que pensar distintas alternativas para los productos del automotor y que el producto por el cual se le inicio el sumario había sido presentado por ellos para su aprobación ante esta Administración Nacional en fecha 15 de mayo de 2020 bajo el número EX N° 2020-32381830 con el debido respaldo técnico e información del producto y que estuvo en el mercado pero luego de ser presentado ante esta ANMAT.

Que asimismo, manifestó que la situación en mayo de 2020 era tan apremiante, por lo que estaba sucediendo con la pandemia y nunca antes vivida, que actuaron sin confirmar ante esta ANMAT la inscripción basándose en el procedimiento especial de desinfectantes que existía para la fecha.

Que por otra parte, manifestó que la firma inició el trámite de inscripción ante esta Administración Nacional pero que recién obtuvieron el registro en julio de 2021 mediante Disposición ANMAT N° 4961/21, pero que ante un pequeño pedido elaboraron un lote de 100 litros, una parte fue vendida a un supermerado y unas pocas unidades se entregaron a otro en calidad de muestras.

Que en cuanto a la documentación solicitada tras la inspección de Mayo de 2021, correspondiente al recall y destrucción de los productos informó que había sido subida al TAD de acuerdo al procedimiento indicado, cumplimentando con todo lo exigido por la autoridad.

Que por último, manifestó que lamentaban el haber interpretado equivocadamente el instructivo para el registro de desinfectantes de superficies y que eso los haya puesto en esta situación, la cual además se hizo pública por Boletín Oficial por lo que les generó dificultades y tuvieron que dar explicaciones a sus clientes y proveedores.

Que remitidas las actuaciones al Servicio de Domisanitarios, emitió su informe técnico según IF-2022-40381343-APN-DVPS#ANMAT, respecto del descargo realizado por el apoderado de la firma PROCHEM S.A.

Que el Departamento señaló que es un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que en cuanto a la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la 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.

Que por otra parte, el Departamento manifestó que si bien esta ANMAT publicó oportunamente un instructivo denominado “Criterios y procedimientos extraordinarios para el registro de desinfectantes de superficies”, y contempló la posible comercialización de productos con el número de expediente en el rótulo, dicha operatoria nunca debió llevarse a cabo sin que hubieran transcurrido los plazos estipulados y sin la correspondiente notificación por parte de la firma a esta Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, entendió el área técnica, que era importante aclarar que el producto había sido prohibido por comercializarse sin registro; en virtud de que el trámite fue objetado dentro de los tiempos estipulados por la Administración sin superarse el plazo previsto para que se pudiera comercializar previo otorgamiento del correspondiente certificado de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (RNPUD).

Que por último, destacó que la firma que elaboró el producto sin registro ni siquiera fue la declarada como elaboradora en el expediente de solicitud de registro iniciado por PROCHEM S.A.; y que fue justamente esta última, sin estar habilitada a tal fin, la que elaboró el producto, firma que en la actualidad sigue sin contar con

habilitación ante la Autoridad Sanitaria para elaborar de manera directa productos domisanitarios.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma PROCHEM S.A. incumplió lo normado por el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98, toda vez que no contaba con el registro nacional de establecimiento domisanitario. Cabe mencionar que la creación de dicho Registro Nacional fija los requisitos y exigencias que deben cumplir los establecimientos que elaboren, fraccionen, importen o exporten productos de uso doméstico.

Que teniendo en cuenta lo expuesto es que la firma PROCHEM S.A. también incumplió el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98, por no contar el producto con el correspondiente Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico. Dicho registro se creó con el fin de asegurar a la población los niveles de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y permitir realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que en cuanto a lo argumentado por la firma al manifestar que debido a la situación en mayo de 2020 era tan apremiante y nunca antes vivida que actuaron sin confirmar la inscripción, basándose en el procedimiento especial de desinfectantes que se entendía para la fecha, es dable destacar que si bien esta Administración Nacional publicó oportunamente un instructivo denominado “Criterios y procedimientos extraordinarios para el registro de desinfectantes de superficies”, y contempló la posible comercialización de productos con el número de expediente en el rótulo, dicha operatoria nunca debió llevarse a cabo sin que hubieran transcurrido los plazos estipulados y sin la correspondiente notificación por parte de la firma a la Autoridad Sanitaria.

Que por otra parte, y compartiendo lo manifestado por el organismo técnico en su informe, cabe resaltar que la firma PROCHEM S.A. no había sido declarada como elaboradora al momento de iniciar los trámites de inscripción ante esta ANMAT, aunque fue quien finalmente los produjo.

Que con relación a la gravedad de la falta y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que la falta reprochada es una falta grave, la cual constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma PROCHEM S.A., C.U.I.T. 30-70827899-4, infringió el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en el Código Alimentario Argentino, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo correspondiente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PROCHEM S.A., CUIT N° 30-70827899-4, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1° “6” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución ex MS. y AS. N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, los cuales son perentorios y prorrogables solamente en razón de la distancia, presentado conjuntamente con el recurso el Formulario para el Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dese a Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm