



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-55865552-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-55865552-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una denuncia realizada por un usuario a través del correo electrónico 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 y se tomó conocimiento sobre la comercialización de productos domisanitarios por parte de la firma D´VIGI S.A. los cuales no contaban con registro ante la Administración Nacional.

Que cabe señalar que la firma se encontraba habilitada con Registro Nacional de Establecimiento N° 020035271 otorgado por Disposición ANMAT N° 4418/12.

Que asimismo, la persona denunciante inició un expediente en el cual adjuntó la misma documentación de la denuncia aportada por correo electrónico al Servicio de Domisanitarios mediante EX-2022-14476778-APN-DGA#ANMAT.

Que el motivo de la denuncia fue por la comercialización de productos domisanitarios sin encontrarse registrados, y cuyos rótulos y etiquetas tienen los siguientes datos, entre otros: 1) “dvigi. Dispositivos de acondicionamiento de agua. Sobre mesada/ Sobre cubierta. MODELO Dvigi AS Plus. RNE N° 0200 35271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co”. Etiqueta en la caja: “AQUA PLUS ORO, 00000AQUASO0135 (código de barras), 03/11/2021 17:54:00”. Etiqueta en la base del dispositivo: “DVG 0153”; 2) “dvigi. Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. RNE N° 020035271. RNPUD N° 0250001. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co”. Etiqueta en la caja: “PURIFICADOR AQUA BLANCO, 000000AQUAB0124 (código de barras), 11/01/2022 08:36:46”. Etiqueta en la base del dispositivo: “DVG0197”; y 3) “dvigi. Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. Modelo Compact. RNE N° 020035271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co. Especificaciones Utilizar únicamente con agua de red potable (entre otras leyendas)”. Etiqueta en la caja: “YIPS17899 (código de barras), Filtro Purificador de Agua Compact Dvigi, Blanco, SKU COMPB0121”. Etiqueta en la base del dispositivo: “DVG0176”.

Que en el marco de la denuncia fueron aportadas las facturas de compra, donde se evidenciaba el tránsito

interjurisdiccional de los productos domisanitarios descriptos desde la provincia de Buenos Aires a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante las siguientes facturas: A) Factura N° 0022-00003833 para "Purificador de Agua D´vigi AS Plus Elimina Arsénico 8000 litros"; B) Factura N° 0022-00003834 para "Filtro Purificador de Agua Sobre Mesada Aqua D´vigi + 1 Rep"; y C) Factura N°0022-00003832 para "Filtro Purificador de Agua Compact D´vigi".

A partir de esa información se realizó la búsqueda de otros datos de los productos y de la firma, y se constató la oferta de productos domisanitarios marca D´vigi en su propia página web: <https://dvigi.com.ar/>, cuyo dominio fue verificado correspondiendo su titularidad a la firma D´VIGI S.A., CUIT N° 30695117325; datos que coincidían con los aportados por la propia firma en los trámites de la reinscripción de establecimiento al RNE del Servicio de Domisanitarios de esta Administración Nacional.

Que cabe destacar que en la descripción de los productos comercializados en su página web, la firma resaltaba que poseían certificación de esta Administración Nacional.

Que con respecto al producto: "dvigi. Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. RNE N° 020035271. RNPUD N° 0250001. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. [www.dvigi.co](http://www.dvigi.co)", Etiqueta en la caja: "PURIFICADOR AQUA BLANCO, 000000AQUAB0124 (código de barras), 11/01/2022 08:36:46"; y Etiqueta en la base del dispositivo: "DVG0197", en el que figura el número de RNPUD N° 0250001 en su rótulo, se realizó la comparación de la descripción del dispositivo en la ficha técnica/manual del usuario de la página web de la firma <https://dvigi.com.ar/collections/purificadores-sobremesada/products/purificador-sobremesada-aqua>, con la información del producto presentada en el último expediente de reinscripción del producto EX-2019-2104960-APN-DGA#ANMAT, cuya disposición era DI-2020-7245-APN-ANMAT#MS.

Que del análisis de esa documentación el área técnica detectó algunas diferencias, a saber: • Marca: el producto registrado tiene la marca D´vigi, mientras que el producto de la denuncia tiene la marca D´vigi, modelo AQUA; • Diseño y tamaño de la carcasa del dispositivo: 13,5 cm x 30 cm para el producto registrado; 15 cm x 30 cm para el producto de la denuncia; • La composición no está completa en el producto descripto en la web, lo cual no permite asegurar que sea la misma que la del producto registrado; • El producto de la denuncia que se comercializa en la página web señala que el dispositivo de acondicionamiento de agua de red retiene, entre otros compuestos, "herbicidas, pesticidas, plaguicidas", lo cual no se corresponde con el producto registrado ante la ANMAT y no está permitido bajo la normativa vigente, artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 8435/19; y • Presión máxima que soporta el dispositivo: 3 kg/cm<sup>2</sup> para el producto registrado; 1 kg/cm<sup>2</sup> para el producto de la denuncia; • Caudal/capacidad: 2 litro/min para el producto registrado; 1,5 litro/min para el producto de la denuncia.

Que en cuanto a esas diferencias son las que indican y determinan que el producto de la denuncia no se correspondía en un todo al producto que se encontraba inscripto ante la ANMAT bajo los datos de registro, RNPUD N° 0250001 y RNE N° 02003527.

Que cabe señalar que los productos que nos ocupan se encontraban en proceso de registro ante la Administración Nacional mediante los expedientes electrónicos EX-2020-56320205-APN-DGA#ANMAT correspondiente al producto número 1 y EX-2020-55774241-APN-DGA#ANMAT correspondiente al producto número 3.

Que por lo expuesto se citó a la firma D´VIGI S.A. para el reconocimiento de facturas y productos de la denuncia, realizándose una entrevista virtual mediante ACTA-2022-52143024-APNDVPS# ANMAT.

Que los representantes de la firma reconocieron como propios los productos y las facturas de las imágenes exhibidas y las publicaciones de su página web mencionadas anteriormente.

Que con respecto al producto denominado "Filtro Purificador de Agua Sobre Mesada Aqua D´vigi" las representantes de la firma declararon que era igual al producto registrado por ellos bajo el RNPUD N° 0250001 y que sólo era un cambio de estética del equipo. En tal sentido, las funcionarias hicieron notar que se detectaron diferencias entre lo declarado en el registro del producto de RNPUD N° 0250001 y el producto objeto de la

denuncia; y que esas diferencias no sólo eran de índole estético sino que también eran sobre leyendas de rótulos y especificaciones técnicas del equipo. Particularmente, se detectaron diferencias en cuanto a los valores asignados de presión máxima que soporta el dispositivo y caudal/capacidad, las cuales correspondían a especificaciones del equipo que se acreditaban con ensayos de laboratorio que debían ser presentados en los trámites de registro de producto, según Disposición ANMAT N° 8435/19.

Que posteriormente, se ingresó a la página web de la firma en la cual se evidenció la promoción de productos domisanitarios sin registro y en relación a esto las funcionarias instaron a la firma a adecuar la página web.

Que por todo lo expuesto, el Servicio de Domisanitarios entendió que la firma estaba incumpliendo el artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/1998 y sus modificatorias; por comercializar en nuestro país productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros de productos ante la ANMAT.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes y presentaciones hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico de los productos rotulados como: A) “dvigi. Dispositivos de acondicionamiento de agua. Sobre mesada/ Sobre cubierta. MODELO Dvigi AS Plus. RNE N° 0200 35271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co”; “dvigi. Dispositivo de acondicionamiento de agua sobre mesada. Modelo Compact. RNE N° 020035271. Contiene 1 DISPOSITIVO SOBRE MESADA, 1 REPUESTO ORIGINAL DVG-102. INDUSTRIA ARGENTINA. www.dvigi.co. Especificaciones Utilizar únicamente con agua de red potable (entre otras leyendas)”; e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma D´VIGI S.A., con domicilio en la avenida Santa Fe 2374/80, localidad de Martínez, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020035271, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2022-5465-APN-ANMAT#MS se ordenó la prohibición de los productos mencionados y la instrucción de un sumario sanitario a la firma DVIGI S.A., CUIT N° 30-69511732-5 a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/1998.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma D´VIGI S.A., la misma presentó descargo mediante IF-2022-103100500-APN-DGA#ANMAT, el apoderado de la firma, el Sr. Gabriel R. DURAN se presentó y realizó el descargo pertinente.

Que manifestó no desconocer la normativa aplicable por parte de esta ANMAT y que siempre habían intentado satisfacer las observaciones realizadas por las Autoridades.

Que por otra parte, destacó que habían tomado conocimiento en la reunión mantenida en el mes de mayo, en cuanto a la posición tomada por el Departamento de prohibir la comercialización de los productos, que no solo habían realizado el recall correspondiente sino que además procedieron con la baja de los anuncios a través de la web.

Que asimismo, informó que en ningún momento trató de evitar los compromisos ante la Autoridad Sanitaria sino que por el contrario siempre estuvo presente su cumplimiento.

Que por último, manifestó que sufrieron consecuencias comerciales irreparables ante la publicación en el Boletín Oficial de sus productos, lo cual implicó grandes pérdidas económicas y de mercado por lo que solicitó se la exima de abonar multa alguna y se proceda al archivo de las actuaciones.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, éste emitió su informe técnico según IF-2022-116791704-APN-DVPS#ANMAT y respecto del descargo realizado por D´VIGI S.A. señaló que es un deber de la firma y su director técnico 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 además, el Departamento manifestó que 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 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 a comercializar en el ámbito nacional.

Que por último, el área técnica en cuanto a lo manifestado por la firma en su descargo de que habían realizado un “recall” (retiro de mercado), manifestó que no se había presentado documentación respaldatoria con anterioridad al descargo ni con el descargo por lo no se cuenta con constancia de lo manifestado al respecto.

Que mediante IF-2023-24368831-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no consta registro de habilitación ante la Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma D´VIGI S.A. comercializó productos de uso doméstico sin contar con el debido registro ante la autoridad sanitaria.

Que según el artículo 1º del Reglamento Alimentario Decreto N° 141/53 establece que: “Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan, expongan o manipule alimentos, condimentos, bebidas, artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos, debe cumplir las disposiciones del presente Reglamento Alimentario.”, lo cual involucra a la firma sumariada en tanto que comercializó los productos domisanitarios cuestionados sin contar con el debido registro de producto.

Que en virtud de lo expuesto la Coordinación de Sumarios considera que la firma D´VIGI S.A. infringió el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Dec. 141/53) que dispone: “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 asimismo, la firma incumplió el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98 el cual establece que: “El Registro de los productos de uso doméstico, 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 cabe aclarar que conforme la normativa vigente los productos de uso doméstico deben consignar el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria competente (RNPUD), y de las probanzas arrojadas a las presentes actuaciones se desprende las diferencias, enumeradas ut-supra, que demuestran que el producto denunciado no se correspondía en un todo con el producto que se encontraba registrado ante la autoridad sanitaria y que los otros 2 productos aun no contaban con la autorización correspondiente.

Que por otra parte cabe resaltar que los productos en cuestión se clasifican como de Riesgo II, toda vez que según la normativa vigente “Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.”

Que en cuanto a lo expresado por el apoderado de la firma en su descargo respecto que siempre intentaron satisfacer las observaciones que se les realizaron y que en ningún momento trataron de evitar los compromisos ante la Autoridad Sanitaria, cabe mencionar que lo argumentado no lo exime de responsabilidad toda vez que debió tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendía efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella, de forma previa ya que 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 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 a comercializar en el ámbito nacional.

Que por otra parte, el apoderado de la firma había informado que había procedido con el recall de los productos y

con la baja de los anuncios vía web, la Coordinación de Sumarios, compartiendo con lo argumentado por el área técnica remarca que la firma en su descargo no adjuntó documentación respaldatoria que acredite lo manifestado. Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2022-116791704-APN-DVPS#ANMAT por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, entendió que la falta reprochada es una falta grave.

Que por lo tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia se concluye que la firma D'VIGI S.A. (C.U.I.T. N° 30-69511732-5) infringió el artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/1998.

Que es menester 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 la sumariada debidamente notificado y pudiendo haber ejercido su derecho de defensa.

Que 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 D'VIGI S.A., C.U.I.T. N° 30-69511732-5, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/1998.

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°.- Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese 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 al Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

