



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

DISPOSICIÓN N° — 14019

BUENOS AIRES **23 DIC. 2016.**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-858-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que llevó a cabo una inspección en el establecimiento sito en la calle Benjamín Franklin N° 377/79 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, cuyo titular es SOLIMANO HORACIO DANIEL, en el marco de la reinscripción como ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO de Aromatizantes, Absorbedores de humedad en formas sólidas, FRACCIONADOR de insecticidas sólidos (naftalina), ELABORADOR INDIRECTO de Aromatizantes líquidos e IMPORTADOR Y EXPORTADOR de Aromatizantes, Sanitizantes / Desodorantes, productos para acondicionamiento de Ropa (líquidos), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7293/98 y la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98.

Que por Disposición ANMAT N° 1430/09, Anexo I, el nombrado se encontraba inscripto en el Registro Nacional de Establecimiento (R.N.E.) bajo el

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

- 14019

N° 020035173 como ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO.

Que por Orden de Inspección N° 2016/1902-DVS-6567, de fecha 25 de Abril de 2016 (fojas 7-29), los inspectores concurren a la sede del establecimiento antes indicada donde observaron productos domisanitarios distribuidos y comercializados los cuales se detallan a continuación: 1.- PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica (fojas 23-24), Cont. Neto 250 cc. R.N.E. 020035343, R.N.P.U.D. 0250030, Plazo de validez 3 años a partir de fecha de elaboración ENV. 20/06/2015 VENC. 20/06/2017; 2.- Aromatizante de ambientes PERDIGON HOGAR Contenido Neto 500 ml repuesto (fojas 25-26) y gatillo (fojas 28-29), ESTA N°2100 R94, R.N.E. N°020035343, R.N.P.U.D. N°0252230, ENV. 7/03/16 VENC. 7/03/18; 3.-Suavizante para la ropa PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas (foja 27), Cont. Neto 1 litro Est. N°4051/21100-R-94, P.A.M.S. N°22813, R.N.E. N°2110/1873/0209, Aprobado por M.S. y A.S., R.N.P.U.D. N°3310/02/6, ENV. 9/09/2014 VENC. 9/09/16; 4.-Suavizante Tradicional, PERDIGON, Ind. Argentina, 5 Lts., Envases con contenido de color celeste y amarillo en su interior: 5 unidades.

Que con respecto a estos productos, el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL expresó a los fiscalizadores que no contaba con registro ante la jurisdicción



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

DISPOSICIÓN N°

- 14019

provincial ni ante la ANMAT y que fueron enviados a elaborar a la firma CALVIÑO MARCELO JORGE y REPETTO RUBÉN DARÍO.

Que cabe destacar que los productos no tienen, al momento de la iniciación del presente sumario, un registro ante la Administración Nacional y que los números de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (R.N.P.U.D.) mencionados no se corresponden con registros otorgados al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que en cuanto al R.N.E. mencionado en los puntos 1 y 2, el mismo corresponde al otorgado oportunamente a la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO.

Que al respecto, la firma aportó a los inspectores de la DVS la siguiente documentación de adquisición: A - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, N° 0010-00000141 de fecha 15/04/2016 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 35); B - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000135 de fecha 30/03/2016 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 36); C - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. Lara N° 0010-00000088 de fecha 30/11/2015 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 37).

Que asimismo, fue aportada documentación de distribución interjurisdiccional de algunos de los productos citados: A- Factura tipo A N° 0003-00010755 de fecha 08/01/2016 con destino a Capital Federal - Capital

Handwritten initials or signature.



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

DISPOSICIÓN N° 14019

Federal, donde se visualiza la venta del producto Perfumante p/ropa Cto x 250 cc, en relación al ítem 1 (foja 22); entre otros; B -Factura tipo A N° 0003-00011302 de fecha 13/04/2016 con destino a Capital Federal, donde se visualiza la venta del producto Aromat. De ambte. Repto x 500cc., en relación al ítem 2, entre otros (foja 21).

Que habida cuenta que los productos descriptos no contaban con registro ante esta ANMAT ni poseían registro ante la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires para su elaboración y comercialización, y se verificó el tránsito interjurisdiccional, en la inspección que realizó la DVS procedieron a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos de los ítems 1 a 4.

Que posteriormente la DVS realizó una inspección de fiscalización, O.I.: N° 2016/3964-DVS-7736 de fecha 08 de septiembre de 2016 (fojas 30-40), en la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO sita en la calle Lamadrid N° 1171, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad las inspectoras de la DVS son informadas respecto de que actualmente allí funciona la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA.

Que durante la inspección se le exhibieron al representante de la firma antes mencionada los productos retirados del establecimiento del señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, a lo que expresó que tanto los productos como las



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

DISPOSICIÓN N° 14019

facturas exhibidas se correspondían con los originales de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y que habían elaborado dichos productos para SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que cabe mencionar que los inspectores no observaron en stock los productos exhibidos y los representantes de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA manifestaron que ya no elaboraban productos para SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que al momento de la inspección los productos de los ítems 2, 3 y 4 no contaban con registros de productos ante la Administración Nacional bajo la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA o CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO, y el producto del ítem 1 correspondiente al R.N.P.U.D. N° 0250030, posee el certificado vencido desde el 07 de agosto de 2011.

Que asimismo, en la inspección de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, los fiscalizadores de la DVS observaron tanques para elaboración, productos semielaborados sin rótulos, y algunos envases vacíos rotulados con la marca SUATINEE suavizante para ropa por 1 litro, Suavizante para la ropa PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, Cont. Neto 1 litro Est. N°4051/21100-R-94 P.A.M.S. N°22813, R.N.E. N°2110/1873/0209, Aprobado por M.S. y A.S., R.N.P.U.D. N°3310/02/6, y SUATINEE PERFUMANTE Ropa y hogar variedad vivex Cont. Neto 250 cc. R.N.E. N° 020035343, R.N.P.U.D. N° 0250030.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

— 14019

Que además visualizaron otros productos en bidones de 5 litros rotulados como limpiador líquido bajo la marca SUATINEE en un sector de productos dispuestos para la venta.

Que al respecto el representante de la firma expresó que la marca SUATINEE era la marca de la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO y que en la actualidad casi toda la venta que realizaba correspondía a productos sueltos.

Que se solicitaron facturas de distribución observándose en ellas la venta de productos domisanitarios como detergente, lavavajilla, desodorante, entre otros, a otras provincias: Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000193 de fecha 31/08/2016 a la provincia de Mendoza (foja 40); Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000192 de fecha 31/08/2016 a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 39); Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000188 de fecha 23/08/2016 a la provincia de Chubut (foja 38).

Que cabe aclarar que la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA no contaba con registro de establecimiento ante esta ANMAT y por ende, tampoco contaba con los registros de productos domisanitarios correspondientes.

Que en este sentido la DVS deja constancia de que la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO contó con registro ante la Administración Nacional bajo el R.N.E. N° 020035343, Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° - 14019

0297/04 cuyo certificado caducó de pleno derecho el día 27 de enero de 2009, no habiendo solicitado la firma su reinscripción ante esta ANMAT ni su cambio de razón social.

Que durante la inspección a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, los inspectores de la DVS solicitaron la habilitación municipal, manifestando sus representantes que no contaban con este documento en ese momento, por lo que se le informó que se abstenga de elaborar y comercializar productos domisanitarios.

Que por último cabe poner de resalto que el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL presentó el día 24 de junio de 2016 el trámite interno N° 528/16 (foja 45) correspondiente al registro del producto PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica Cont. Neto 250 cc, al amparo de la Disposición ANMAT N° 1112/13, declarando como elaborador del producto a la firma AROMATIZADORES DIFERENTES SOCIEDAD ANÓNIMA, R.N.E. N° 020045128.

Que por todo lo expuesto, la DVS entendió que el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL presuntamente infringió el artículo 1° de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) N° 709/98, toda vez que comercializó en jurisdicción nacional sin contar con los correspondientes registros de productos.

Que también presuntamente infringió la Disposición ANMAT N° 7725/06 en lo que respecta a la tercerización de actividades de procesos de fabricación y

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° - **14019**

servicios de control de calidad y/o almacenamiento entre empresas de productos domisanitarios (ANEXO, punto 1), teniendo en consideración que según la mencionada disposición define a la empresa contratada como aquella que realiza el servicio de tercerización y co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto del contrato de tercerización (ANEXO, punto 3, ítem 3.7).

Que asimismo, la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA supuestamente infringió el artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y el artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, ya que elabora y comercializa en jurisdicción nacional sin contar con los registros de establecimiento ni productos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA o CALVIÑO MARCELO JORGE y REPETTO RUBÉN DARÍO, y todos los lotes de los productos rotulados como "PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica Cont. Neto 250 cc. R.N.E. 020035343, R.N.P.U.D. 0250030, Plazo de validez 3 años a partir de fecha de elaboración" y "Aromatizante de ambientes PERDIGON hogar Contenido Neto 500 ml repuesto y difusor, ESTA N°2100 R94 R.N.E. N°020035343, R.N.P.U.D. N°0252230" propiedad del señor SOLIMANO HORACIO

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N°

14019

DANIEL; iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, y a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 del 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

-14019

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos domisanitarios elaborados por la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA o CALVIÑO MARCELO JORGE y REPETTO RUBÉN DARÍO hasta tanto se regularice la situación, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los de los productos rotulados como "PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica Cont. Neto 250 cc. R.N.E. 020035343, R.N.P.U.D. 0250030, Plazo de validez 3 años a partir de fecha de elaboración" y "Aromatizante de ambientes PERDIGON hogar Contenido Neto 500 ml repuesto y difusor, ESTA N°2100 R94 R.N.E. N°020035343, R.N.P.U.D. N°0252230" hasta tanto se regularice la situación, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase un sumario sanitario al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, con domicilio en la calle Benjamín Franklin N° 377/79, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por las presuntas infracciones al artículo 816º del Decreto N° 141/53, al artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo



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

DISPOSICIÓN N°

- 14019

1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98.

ARTÍCULO 4º.- Instrúyase un sumario sanitario a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, con domicilio en la calle Lamadrid N° 1171, localidad de San Martín, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por las presuntas infracciones al artículo 816º del Decreto N° 141/53, al artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese por Mesa de Entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-858-16-5

DISPOSICIÓN N° - 14019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.