



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4629/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Ordénese a la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA el recupero del mercado de todos los productos domisanitarios elaborados y/o importados por AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA.
Del: 10/05/2018; Boletín Oficial 16/05/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-134-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el informe emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), obrante a fojas 1/5, por medio del cual hizo saber que con motivo de una denuncia recibida el Departamento de Uso Doméstico de la mencionada Dirección por Orden de Inspección 2017/2338-DVS-1320 en fecha 14 de junio de 2017, efectuó una inspección en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en un stand comercial de venta exclusiva de productos marca PURA, sito en la calle Vedia N° 3626, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancias de fojas 7/11.

Que en oportunidad de realizarse la inspección, el personal de la aludida Dirección verificó los dispositivos de acondicionamiento de agua dispuestos en exhibidores para la venta, visualizando los siguientes equipos: 1.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA el que consta de una unidad filtrante con rótulo que reza PURA AS + y una unidad filtrante con rótulo que reza Pura Ultrabacter. Equipo bajo mesada que contiene una etiqueta que reza “ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710. N° DE LOTE: FECHA DE VENC.”; 2.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA el que consta de una unidad filtrante con rótulo que reza PURA AS + y una segunda unidad sin rótulo de identificación. Equipo sobre mesada, que contiene una etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250002, N° DE LOTE:, FECHA DE VENC.”; 3.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA AS +. Con etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250001, N° DE LOTE: FECHA DE VENC. Equipo bajo mesada; 4-Núcleo filtrante correspondiente al dispositivo de acondicionamiento de agua PURA As +. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 5-Núcleo filtrante correspondiente al dispositivo de acondicionamiento de agua PURA H2O. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 6-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA Big Soft. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 7-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA H2O. Equipo sobre mesada. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 8-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA H2O. Equipo bajo mesada. Con etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE

020046710, RNPUD 0250001, N° DE LOTE: FECHA DE VENC; 9- Botella deportiva de material plástico translúcido conteniendo en su interior una unidad filtrante, marca kor NAVA, sin datos de registro, lote, ni vencimiento.

Que cabe mencionar que el stand poseía exhibidos equipos de uso industrial, como equipos de ósmosis inversa, que según informó la empleada se encontraban como decoración, no dispuestos para la venta.

Que cabe señalar que en el Departamento de Uso Doméstico no había registro de productos con relación a la marca de los ítems 6 y 9.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección la funcionaria interviniente solicitó documentación de procedencia de la mercadería visualizada en el stand, exhibiéndose el siguiente documento: TRACKING N° 3433088343 de fecha 14/06/2017 con membrete de la firma Aisa Ionic SA con destinatario DOT.

Que asimismo, solicitó comprobantes fiscales de venta de los productos ofrecidos en el stand y visualizó los siguientes tickets fiscales: N° T: 00000044 de fecha 13/05/2017; N° T: 00000043 de fecha 13/05/2017 y N° T: 00000042 de fecha 13/05/2017.

Que cabe señalar que la firma Aisa Ionic SA no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas en el establecimiento sito en la calle Pringles N°1785, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, desde el 11 de junio de 2015, toda vez que por Orden de Inspección N° 2015/2656-DVS-2788 el personal de la aludida Dirección le había indicado que debía abstenerse de elaborar y comercializar Dispositivos de Acondicionamiento de Agua de Red Domiciliaria en los términos de la Disposición ANMAT N° [7292/98](#) y Resolución ex MS y AS N° [709/98](#) hasta tanto regularizara su situación y esta Administración autorizara a la firma a reanudar las actividades productivas.

Que además, por Orden de Inspección N° 2016/1706-DVS-6466 de fecha 13 de abril de 2016, el personal de la mencionada Dirección había concurrido al establecimiento de la firma a fin de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico, como consecuencia de la cual la firma no resultó autorizada a reanudar las actividades productivas.

Que por Acta Entrevista N° 1706/61 de fecha 29 de junio de 2017 la empresa reconoció los productos comercializados en el Stand ubicado en el DOT Baires Shopping y presentó el contrato de locación vigente con el DOT Baires Shopping y las facturas correspondientes al alquiler del espacio para el stand de la firma en el correspondiente establecimiento de comercios. Con dicha documentación se corroboró que el stand pertenecía a la firma Aisa Ionic S.A., la cual se encontraba inhibida de elaborar y comercializar productos, conforme constancias de fojas 13/40.

Que en razón de lo expuesto y toda vez que la firma incumplía el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° [708/98](#) y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° [709/98](#) por haber elaborado y comercializado productos sin la correspondiente habilitación ante ANMAT en jurisdicción nacional, la aludida Dirección procedió a inhibir preventivamente el uso y comercialización de los productos en stock detallados a continuación: a.- Producto rotulado como PURA AS+, equipo bajo mesada; b.- Producto rotulado como PURA H2O, equipo sobre mesada; c.- Producto rotulado como PURA H2O, equipo bajo mesada; d.- Producto rotulado como PURA Big Soft; f.- Producto Botella deportiva marca KOR NOVA; g.- Producto núcleo filtrante As+; h.- Producto núcleo original PURA BIG SOFT; i.- Producto unidad filtrante rotulado como PURA H2O; j.- Producto unidad filtrante rotulado como PURA As +.

Que posteriormente como consecuencia de una denuncia realizada en el Departamento de Uso Doméstico en fecha 28/09/2017, por OI: 2017/4115-DVS-2298 de fecha 26 de octubre de 2017 la aludida Dirección realizó una nueva inspección a la firma Aisa Ionic Sociedad Anónima, conforme constancia de fojas 41/45.

Que la muestra presentada en oportunidad de efectuarse la denuncia, había sido adquirida en el transcurso del mes de septiembre del año 2017, en el stand comercial que la firma posee en DOT Baires Shopping.

Que el producto reportado presentaba las siguientes características: “Caja de cartón

conteniendo en su interior un dispositivo de acondicionamiento de agua de red, con los siguientes datos: pura cuidamos tu agua AISA IONIC As+ SM VENTA INMEDIATA. Con etiqueta autoadhesiva con las siguientes leyendas: Este producto ha sido fabricado en un establecimiento aprobado por ANMAT. RNE 020046710. RNPUD 0250002. N° de Lote: (Sin dato). N° de Vencimiento: (Sin dato)” y además, dejó asentado que verificó que el producto acompañaba manual de usuario y grifería.

Que el representante de la firma procedió a realizar la inspección visual del producto exhibido e indicó que se trataba de un producto original comercializado por la firma Aisa Ionic SA, reconociendo tanto el dispositivo, como el empaque secundario y los accesorios (manual y grifería).

Que respecto de la venta en el stand comercial DOT Baires Shopping, el representante indicó que continuaban las actividades comerciales en dicho lugar.

Que asimismo, consultado sobre la falta de codificación de lote y vencimiento de la unidad exhibida, indicó que habían omitido completar los datos de la etiqueta que se encontraba adherida en la base del producto, operación que se realizaba en las instalaciones de la firma Aisa Ionic SA.

Que el personal de la aludida Dirección procedió a solicitar facturas de distribución de la firma de Dispositivos de Acondicionamiento de Agua de Red aportándose las siguientes: Factura A N° 0003-00003118 de fecha 18/10/2017, emitida por Aisa Ionic S.A. a favor de un cliente ubicado en la localidad Sacanta Córdoba con la descripción del siguiente producto SISTEMA TRATAMIENTO DE AGUA; Factura A N° 0003-00003016 de fecha 04/09/2017 emitida por Aisa Ionic S.A. a favor de un cliente ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con la descripción del siguiente producto SISTEMA TRATAMIENTO DE AGUA.

Que al respecto el representante indicó que por el importe de las facturas descriptas ut-supra se trataba en ambos casos de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria (marca PURA AS+ y PURA H2O).

Que por otro lado, el personal de la mencionada Dirección procedió a consultar al representante sobre la Nota N° 2561, de fecha 13/10/2017, que fuera enviada por la firma al Departamento de Uso Doméstico, en la cual se indicó en carácter de declaración jurada, que la firma Aisa Ionic SA “no ha fabricado en ningún momento lotes de productos identificados como PURA AS+ ni como PURA H2O”, aclarando que los productos bajo dichas identificaciones habían sido importados.

Que los representantes de la firma ratificaron dicha información y por tal motivo el personal de la aludida Dirección les solicitó el registro ante esta Administración Nacional de dichos productos importados y la documentación correspondiente a la importación de las unidades, expresando los representantes que no poseían registro ante ANMAT para los productos importados.

Que en relación a la documentación de importación solicitada, aportaron copia de la factura de compra (comercial invoice) identificada como Contract No. VW161105AI de fecha 2016-11-15 y copia del despacho de importación asociado a dicha factura.

Que cabe señalar que la firma tiene registrado el producto PURA H2O bajo el RNPUD 0250001 y el producto PURA AS+ bajo el RNPUD 0250002 constituyéndose en tales registros como elaborador de dichos productos.

Que mediante Nota N° 1660 de fecha 28/07/2017 y Nota N° 1722 de fecha 03/08/2017 la firma aportó, en caso de la primera nota, Hoja de Registro de Producción en la cual se informaba la composición del producto PURA H2O SM y los lotes elaborados; en el caso de la segunda nota aportó la hoja de registro de ensamble de producción y el POE de la fórmula patrón del dispositivo PURA H2O.

Que mediante Orden de inspección N° 2017/2655-DVS-2787 de fecha 11/06/2015 durante la recorrida por las instalaciones el personal de la mencionada Dirección observó que la firma se encontraba elaborando el producto rotulado como PURA H2O sobre y bajo mesada.

Que posteriormente, se presentó en la sede del Departamento de Uso Doméstico el

siguiente producto domisanitario el cual fuera presentado en el marco de una nueva denuncia efectuada por un consumidor, el 22/01/2018: “Envase secundario rotulado como Pura cuidamos tu agua AISA IONIC Núcleo As+ APROBADO, conteniendo en la base del envase una etiqueta autoadhesiva que reza: L. 17033ZFI5006401L V. ENE19, conteniendo en su interior un envase primario el cual se corresponde a un núcleo filtrante con etiqueta autoadhesiva que reza: pura cuidamos tu agua Pura As+ As, observándose en la base del mismo una etiqueta autoadhesiva con la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250002, N° DE LOTE: FECHA DE VENC”.

Que por Acta Entrevista N° 1802/04, obrante a fojas 51/52, los representantes de la firma procedieron a realizar la inspección visual del producto aludido y declararon que se trataba de un producto original de la firma importado de China; informando que el producto era importado con su envase primario y secundario realizándose sólo tareas de acondicionamiento colocándose en el país la etiqueta descripta del envase secundario “L. 17033ZFI5006401L V. ENE2019”, no modificándose el resto del producto enviado desde origen.

Que se deja constancia de que la firma continúa inhibida de realizar actividades productivas y de importación de productos domisanitarios como así también actividades comerciales según AE 1712/87 y 1802/04.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que la firma incumplía el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° [708/98](#) y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° [709/98](#) por haber elaborado, importado y comercializado productos sin la correspondiente habilitación de establecimiento y registro de productos ante ANMAT en jurisdicción nacional.

Que en consecuencia entendió que correspondía prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma Aisa Ionic SA e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Aisa Ionic SA, como responsable de los productos, y al Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo estimó que correspondía comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° [3600/18](#) se dispuso prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA y se instruyó sumario sanitario a la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° de la Resolución ex MS y AS N° [708/98](#), el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° [709/98](#).

Que por auto de fecha 25 de abril de 2018 se dispuso correr traslado de las imputaciones.

Que a fojas 80, por Nota 221-04-18, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber que los productos objeto de autos están clasificados como domisanitarios de riesgo 2 y destinados al tratamiento de agua de consumo humano.

Que señaló que al no haber sido registrados ante esta Administración no se tiene evidencia de la eficacia y seguridad sanitaria para la población y en razón de ello consideró que debe procederse al retiro de mercado de todos los productos comercializados del establecimiento AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA.

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) y ñ) 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 Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Ordénese a la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA el recupero del mercado de todos los productos domisanitarios elaborados y/o importados por AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2°.- 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 y a las demás 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. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

