República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3413-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-1110-37-15-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-37-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas a la firma Santiago Saenz Sociedad Anónima mediante Disposición ANMAT N° 4275/15.

Que a fojas 243/244 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber que fiscalizadores del Departamento de Productos de Uso Doméstico llevaron a cabo una inspección, mediante la OI:2014/732-DVS-212, de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, en el domicilio de la Avenida Rodríguez Durañona N° 502 del Parque Industrial Salta, de la ciudad de Salta, correspondiente al establecimiento SANTIAGO SAENZ Sociedad Anónima habilitado con R.N.E. N° 170030228, bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de uso doméstico (según Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2436/12).

Que durante dicho procedimiento se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando el producto “Agua lavandina concentrada, marca X5, variedad marina y floral, RNPUD 0250049” (fojas 64), cuyo registro nacional de producto domisanitario había vencido el día 22 de octubre de 2013.

Que asimismo en la inspección mencionada se verificaron dos facturas que documentaron ventas del producto “Agua lavandina concentrada, marca X5, variedad marina y floral, RNPUD 0250049”, factura tipo A N° 0029-00003672 de fecha 08/08/2014 a favor de Jumbo Retail Argentina S.A., Salta y factura tipo A N° 0029-00003677 de fecha 08/08/2014 a favor de Libertad S.A., Salta (fojas 111/112).

Que a fojas 244 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que, en relación al producto mencionado, la firma estaría infringiendo la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización fuera de la jurisdicción de la Provincia de Salta todos los productos domisanitarios rotulados como “Agua lavandina concentrada, marca X5, variedad marina y floral, RNPUD 0250049”; b)

Iniciar el correspondiente sumario sanitario a SANTIAGO SAENZ S.A. y a su Director Técnico por los incumplimientos señalados; c) Comunicar a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4275/15 se ordenó iniciar un sumario sanitario contra la firma SANTIAGO SAENZ S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario, Decreto N° 141/53, los artículos 1° y 2° de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que corrido traslado de la instrucción del sumario tanto la firma como su Director Técnico, Ariel Eduardo Cortez, se presentaron a fojas 266/269 y realizaron su descargo en forma conjunta.

Que a fojas 271 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 los sumariados afirmaron haber iniciado la reinscripción del producto "Agua lavandina concentrada, marca X5, variedad marina y floral, RNPUD 0250049" ante esta ANMAT, con fecha 7 de noviembre de 2013 y que por lo tanto no estarían infringiendo norma alguna.

Que a fojas 274 el Departamento de Uso Doméstico informó que en el marco del expediente ANMAT N° 1-47-2110-5531-13-7 la firma sumariada había solicitado la reinscripción del producto en cuestión, habiéndose extendido el certificado de RNPUD N° 0250049 con vigencia desde el día 22/10/2013 al 22/10/2018.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que SANTIAGO SAENZ S.A. no violó el artículo 816 del Reglamento Alimentario, Decreto N° 141/53, como así tampoco las disposiciones de los artículos 1 y 2 de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 ni la Disposición ANMAT N° 7292/98, toda vez que el producto "Agua lavandina concentrada, marca X5, variedad marina y floral, RNPUD 0250049" en cuestión se encontraban registrado ante esta ANMAT y su certificado se encontraba en vigencia (RNPUD N° 0250049, emitido en fecha 02/09/2015 y con vigencia desde el día 22/10/2013 al 22/10/2018).

Que cabe poner de resalto que si bien a la fecha de la inspección 10/09/2014, dicho certificado no había sido expedido, ya que recién fue emitido con fecha 02/09/2015, el mismo tuvo vigencia retroactiva, por lo cual la elaboración y comercialización del producto en cuestión fue legítima.

Que por último, cabe recordar que las facturas tipo A N° 0029-00003672 a favor de Jumbo Retail Argentina S.A., Salta y factura tipo A N° 0029-00003677 a favor de Libertad S.A., Salta fueron emitidas con fecha 08/08/2014 y 08/08/2014 respectivamente, por lo que el RNPUD 0250049 se encontraba en plena vigencia.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con domicilio constituido en Avenida Rivadavia 1273, piso 1°, oficina 9 de la Ciudad de Buenos Aires, de las imputaciones por haber presuntamente infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), las Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 4275/2015.

ARTICULO 2°.- Sobreséese al director técnico, Ariel Eduardo Cortez, DNI 24.274.059, con domicilio constituido en Avenida Rivadavia 1273, piso 1°, oficina 9 de la Ciudad de Buenos Aires, de las imputaciones por haber presuntamente infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), las Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 4275/2015.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-37-15-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.16 12:12:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.16 12:12:21 -03'00'