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

DISPOSICIÓN Nº 4973

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-275-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una denuncia realizada ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) según la cual el producto "Suavizante Paipasoft Antimosquito Uso Hogareño", fabricado por la firma QUÍMICA PAIPE Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en la calle Rodríguez Peña 3283/87 de la Ciudad de San Martín, Provincia de Buenos Aires, se estaría comercializando sin los registros correspondientes.

Que mediante Orden de Inspección (O.I.) Nº 78/10 se constató que la firma ya no se encontraba elaborando el producto en cuestión, no obstante se verificó la existencia de dos bidones de diez litros de dicho producto, los cuales no poseían número de PAMS, RNE ni RNPUD.

Que a fojas 9 el Departamento de Productos de Uso Doméstico informó que el producto denunciado carecía de inscripción ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Que a fojas 16 el Municipio de San Martín informó que el establecimiento de QUÍMICA PAIPE S.R.L. cuenta con habilitación municipal y

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

DISPOSICIÓN Nº 4973

que, habiéndose constituido en el domicilio de la firma, pudo constatarse que la misma no elabora el producto en cuestión.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL realizó una síntesis, de lo actuado indicando que no se demostró lo denunciado en cuanto a la comercialización del producto, sin embargo en el informe de fojas 23/26 la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad informó que la publicidad del producto en Internet aún seguía activa el 18 de mayo de 2010.

Que dicha Comisión estimó que la publicidad del producto, que carece de registro, violó el Punto 6 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 4980/05; sumado a ello consideró que al incluir en dicha publicidad "las prendas tratadas con Suavizante Paipasoft Antimosquitos Hogar tienen efecto de repelencia a los mosquitos por lo tanto ayuda a prevenir el dengue, la fiebre amarilla y otras enfermedades transmitidas por los mismos" se estaría violando los Puntos 1, 2, 3, 5 y 6 del Anexo I y los Puntos 1.1, 2.4, 2.5 y 3 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 6136/11 se ordenó instruir sumario sanitario contra la firma QUÍMICA PAIPE S.R.L. por presunta infracción de los Puntos 1, 2, 3, 5 y 6 del Anexo I y los Puntos 1.1, 2.4, 2.5 y 3 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma QUÍMICA PAIPE S.R.L. se presentó y efectuó su descargo a fojas 58.

Que en su descargo la firma expresó que nunca elaboró ni comercializó el producto en cuestión y retiró la publicación de la página web.

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

DISPOSICIÓN N° 4973

Que concluyó su descargo indicando que su planta industrial del Partido de San Martín cerró en Septiembre de 2010 y a fines de ese mes solicitó la baja de la Habilitación Municipal.

Que el INAL realizó su evaluación técnica a fojas 69/70.

Que de lo actuado surge que la firma QUÍMICA PAIPE S.R.L. violó lo dispuesto por los Puntos 1, 2, 3, 5 y 6 del Anexo I y los Puntos 1.1, 2.4, 2.5 y 3 del Anexo VI de la Disposición ANMAT N° 4980/05, al publicar el producto "Suavizante Paipasoft Antimosquitos Uso Hogareño" en internet en el sitio web.

Que al incluir la frase: "Las prendas tratadas con SUAVIZANTES PAIPASOFT ANTIMOSQUITO HOGAR tienen efecto de repelencia a los mosquitos por lo tanto ayuda a prevenir el dengue, la fiebre amarillo y otras enfermedades transmitidas por los mismos" la firma incurrió en transgresión de los Artículos citados, ya que el producto nunca fue autorizado por esta ANMAT como quedó demostrado, y no hay pruebas de que las propiedades proclamadas sean reales, lo que atenta contra la salud de los potenciales usuarios.

Que el Anexo I de la Disposición ANMAT 4980/05 dispone en los artículos imputados que toda publicidad o propaganda de este tipo de productos deberá: "1. Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; 2. No deberá vulnerar los intereses de la salud pública; 3. No deberá ser encubierta, engañosa, indirecta, subliminal o desleal; 5. No deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra

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

DISPOSICIÓN Nº 4973

naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria; 6. No deberán publicitarse productos que requieran autorización de la autoridad sanitaria para su comercialización, sin contar con ella".

Que asimismo con dicha conducta violó las disposiciones del Anexo VI de la Disposición ANMAT 4980/05 en los siguientes apartados: 1.1. Propender a la utilización adecuada y racional del producto, brindando información veraz, precisa y clara, acorde a su destino y uso, a fin de garantizar que el producto sea utilizado en su rango de calidad, seguridad y eficacia; 2.4 Utilizar términos engañosos que induzcan a error en el destino y función o dosis de uso del producto que afecten la salud de los consumidores; 2.5 Expresar que es eficaz para combatir una determinada plaga y/o para su uso como desinfectante sin contar con fundamentación comprobable; 3. La publicidad o propaganda podrá utilizar frases o imágenes que resalten cualidades de un producto siempre que no incidieren en la seguridad de la salud humana., por idénticas razones a las expuestas ut-supra.

Que no obsta a las imputaciones efectuadas, que la planta industrial se haya cerrado en septiembre de 2010, que el 28 de septiembre de 2010 se haya solicitado la baja de la habilitación municipal o que a la fecha de apertura del sumario ya no hubiera inscripción en el padrón industrial; ya que sin perjuicio de que la conducta que se trata de una infracción formal correspondiendo la imputación en razón de la elaboración y la publicidad sin autorización.

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

DISPOSICIÓN Nº 4973

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma QUÍMICA PAIPE S.R.L. con domicilio constituido en la calle Tucumán 3696, Planta Baja, Oficina 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($5.000.-), por haber infringido los Puntos 1, 2, 3, 5 y 6 del Anexo I y los Puntos 1.1, 2.4, 2.5 y 3 del Anexo VI de la Disposición ANMAT Nº 4980/05.

ARTÍCULO 2°.- Anótese las sanciones en el Departamento de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 1) y previó pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el

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

DISPOSICIÓN Nº 4973

pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese al INAL y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-275-10-6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4973