



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**5504**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-8463-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de una denuncia que se realizó ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) sobre los siguientes productos: Sistema Ahuyenta Mosquito Agent-X -RNPUD N° 0250042- y Sistema Ahuyenta Moscas Agent-X -RNPUD N° 0250041-, ambos elaborados por INDUSTRIAS IBERIA SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL y COMERCIAL, RNE N° 020034941, con domicilio en la calle Cuyo 2790, de la Localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires, por la cual los productos presentaban leyendas no autorizadas en sus rótulos.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria mediante Memo N° 2908/08 de fojas 1, solicitó colaboración al Departamento de Inspectoría con la finalidad de que procedieran a realizar una inspección con toma de muestra en el Supermercado Carrefour Devoto con domicilio en la calle José Pedro Varela 4750 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del producto Sistema Ahuyenta Mosquito Agent-X y Sistema Ahuyenta Moscas Agent-X, ambos elaborados por INDUSTRIAS IBERIA S.A.C.I., RNE N° 020034941.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5504

Que teniendo en cuenta lo expuesto se llevó a cabo una inspección OI N° 1002/08, con toma de muestras de los productos cuestionados (A.T.M. N° 716/09), cuya acta luce agregada a fojas 2/4.

Que asimismo, se evaluó el rótulo de los productos "Barrera Invisible Contra Moscas marca Agent-X" y del producto "Barrera Invisible contra Mosquitos marca Agent - X".

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico realizó un informe a fojas 7/9 mediante Nota N° 10/09.

Que por medio de la Nota N° 63/09, el Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL amplió su información, ratificando que nunca fueron aceptados por ese Departamento, ni los contenidos netos ni las leyendas que le adjudicaban al producto características de inocuidad y ecológicas.

Que a fojas 25, mediante Informe N° 282 Leg/09, el INAL recomendó citar a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.C.I. a fin de que adecuara el rótulo a las normas vigentes, y que se notificara, además, a la firma y a la Directora Técnica Mayra Fernanda GATTI, acerca de la responsabilidad que les correspondiere por las infracciones denunciadas y verificadas en la inspección.

Que en consecuencia, y previa intervención de la entonces Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos), a fojas 43 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma INDUSTRIA IBERIA S.A.I.C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5 5 0 4**

y a su Directora Técnica, Mayra Fernanda Gatti, por presunta infracción a los artículos 9 de la Ley 18.284 y 1º del Código Alimentario Argentino.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el apoderado de la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. y la Directora Técnica, Mayra Fernanda GATTI y realizaron su descargo a fojas 58/63.

Que adujeron que las mencionadas disposiciones solo establecían la obligación de registrar un producto, cuestión que fue cumplida en tiempo y forma, pero no establecían el procedimiento en caso de modificaciones o adendas a los registros ya efectuados.

Que manifestaron que presentaron una pequeña modificación sobre la faz comercial del producto en su rótulo, aclarando que en nada había cambiado la registración original en lo referente a la composición o formulación del producto y que ello fue informado a esta Administración Nacional.

Que por otra parte, entendieron que esta Administración Nacional carecía de legitimación activa para sancionarlos, ya que lo atinente a los productos domisanitarios no se encuadra en las funciones de creación de la ANMAT por el Decreto N° 1490/92.

Que asimismo, manifestaron que resultó innegable que el producto de autos no es un alimento o producto relacionado con ello, por ende resulta ajeno al Código Alimentario Argentino, por lo que no se podía incluir por analogía cualquier producto dentro del CAA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5504

Que indicaron que las leyes relativas al ejercicio de los poderes de policía constituyen un derecho reservado a las provincias, incluyéndose dentro de tales la de proveer lo concerniente a la seguridad, salubridad y moralidad de sus vecinos y con tal fin pueden libremente dictar leyes sobre tales materias.

Que por otra parte, advirtieron que el ejercicio por las provincias de estas facultades concurrentes, solo puede considerarse incompatible con las ejercidas por las autoridades nacionales cuando, entre ambas, media una repugnancia efectiva de modo que el conflicto devenga inconciliable.

Que por último, por todo lo expuesto precedentemente, solicitaron se deje sin efecto el sumario ordenado.

Que a fojas 66/72 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, mediante Informe N° 357 Leg/12, evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que en el informe de evaluación técnica se señaló que las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y N° 709/98, que se encuentran vigentes, regulan la inscripción de establecimientos y productos domisanitarios.

Que también manifestó que los artículos 1° y 816 del Reglamento Alimentario, Decreto N° 141/53, aluden a la registración de los establecimientos y productos de uso doméstico; así el artículo 816 bajo el título de Disposiciones Generales Sobre Fabricación y Venta de Artículos de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

550 /

Uso Doméstico ya se refiere a "la autorización oficial previa de fábricas y productos"; complementándose con el artículo 1º de dicho cuerpo legal y con el artículo 9º de la Ley N° 18.284, que establece las pertinentes sanciones.

Que en cuanto a los argumentos de los sumariados en lo referente a que (ver fojas 59) "la obligación consiste en registrar pero no se encuentra sujeta a una autorización previa respecto de mínimos agregados, mas cuando de ellos no se deriva falsedad mentira, peligro o confusión", el Departamento de Legislación y Normatización entendió que ello no resulta atendible, ya que de acuerdo a las normas mencionadas, los productos no cumplen con lo oportunamente autorizado por esta Administración Nacional, teniendo en cuenta la normativa específica; es decir, la Disposición ANMAT N° 7292/98, que además consigna como obligatoria la exhibición de determinadas indicaciones; es por ello que toda modificación que se incorpore a los rótulos de los productos, en tanto importe una variación de aquéllos, debe ser solicitada a la autoridad de aplicación quien conforme su competencia deberá evaluar su procedencia; por tanto si la modificación no se deriva de falsedad, peligro o confusión, o bien se haya realizado de buena fé, o sea, más allá de la motivación u error de esa variación en el rotulado, debe intervenir el organismo fiscalizador.

Que por otra parte, manifestó que la remisión al Reglamento Alimentario no es una "extralimitación impropia" cuando las mismas normas lo expresan literalmente; el artículo 1º del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) expresa que "Toda persona, firma comercial o establecimiento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 0 4

que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan exponga o manipule alimentos, condimentos, bebidas, artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos debe cumplir las disposiciones del presente Reglamento Alimentario".

Que agregó que debe recordarse lo dispuesto por el artículo 1º de la Ley N° 18.284 en cuanto declara vigente en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias.

Que conforme a ello, el aludido Departamento concluyó que no puede afirmarse que los productos de uso doméstico resultan ajenos al Código Alimentario Argentino, ya que los incluye expresamente la Ley N° 18.284.

Que finalmente, informó que la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. registra antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que, a partir de una denuncia efectuada ante el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, se advirtió que los productos Sistema ahuyenta mosquitos AGENT-X de Industrias IBERIA cert. 0250042 y Sistema ahuyenta moscas AGENT-X de Industrias IBERIA cert. 0250041, presentarían leyendas no autorizadas.

Que se solicitó la colaboración del Departamento de Insectoría a fin de realizar una inspección con toma de muestra de los productos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5504

mencionados en la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. de la Localidad de Martínez, llevada a cabo mediante OI Nº 1002/08 y Acta de Toma de Muestras ATM Nº 716/09 (fojas 3 y 4), los cuales presentaban leyendas no autorizadas en el rótulo, tal como surge del informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico (Nota Nº 10/09), por lo que se incumplió con la normativa imputada.

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados, acerca de que esta Administración carece de legitimación activa para sancionarlos, es dable recordar que la competencia específica de esta Administración sobre los productos domisanitarios está dada por el Decreto Nº 1490/92, de creación de esta Administración Nacional, que en su artículo 3º dispone expresamente "Establécese que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: ... b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes, e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos."

Que teniendo en cuenta que el artículo 1º de la Ley Nº 18.284 declara vigente en todo el territorio Nacional al Reglamento Alimentario aprobado por Decreto Nº 141/53, no resultan ciertas las afirmaciones de los sumariados en cuanto a que los productos de uso doméstico son ajenos al Código Alimentario Argentino, ya que están incluidos expresamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5504

Que la Disposición ANMAT N° 7292/98, consigna como obligatoria la exhibición de determinadas indicaciones; es por ello que toda modificación que se incorpore a los rótulos de los productos, en tanto importe una variación de aquéllos, debe ser solicitada a la autoridad de aplicación quien conforme su competencia debe evaluar su procedencia, siendo competente en este caso esta Administración Nacional.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, es dable recordar que ante el incumplimiento al Código Alimentario Argentino y a sus reglamentaciones, esta Administración Nacional, al amparo de lo prescripto por el artículo 9° de la Ley N° 18.284 tiene la potestad de sancionar dichos incumplimientos.

Que en conclusión la Instrucción consideró que la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. y su Directora Técnica, Mayra Fernanda Gatti infringieron el artículo 1° del Código Alimentario Argentino.

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 5 0 4**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1º, oficina 6 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 1º del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la firma, Mayra Fernanda GATTI, D.N.I. 21.938.318, M.N. 13492, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1º, oficina 6 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido el artículo 1º del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme Artículo 12º de la Ley Nº 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5504

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-8463-08-8

DISPOSICIÓN Nº 5504

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.