



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-250-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-250-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en la sede de la firma Víctor Eduardo Simó SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Carlos Tejedor N° 5345/49, de la localidad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

Que cabe reseñar como antecedente que la causa se inició, conforme surge del informe de la DVS agregado a fojas 1 / 2, a raíz de un procedimiento realizado mediante O.I. N°2015/569-DVS-1560 por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Uso Doméstico.

Que durante la inspección, se observó que la firma se encontraba elaborando y comercializando los siguientes productos domisanitarios, bajo el nombre de VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A., los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional: Glass Clean limpiador de vidrios y superficies, bidón por 5 litros RIN N°:2921128. RNE 020035572 y Acid Pools, regulador de PH bidón por 5 litros RNE 020035572.

Que de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, se constató la venta de algunos de los productos citados, la cual se especifica a continuación: Factura tipo A N° 0002-00016658 de fecha 19/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto ACIDPOOLS, entre otros productos; Factura tipo A N° 0002-00015646 de fecha 19/05/14 en la cual se observa en el detalle el producto GLASS CLEAN, entre otros productos; Factura tipo A N°0002-00016691 de fecha 26/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto ACIDPOOLS, entre otros productos; Factura tipo A N° 0002-00016681 de fecha 26/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto GLASS CLEAN, entre otros productos y Factura tipo A N°0002-00016689 de fecha 26/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto ACIDPOOLS, entre otros productos.

Que por todo lo expuesto, la comisión inspectora prosiguió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin los registros correspondientes.

Que atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: prohibir de uso y comercialización hasta tanto la firma regularice la situación respecto de los productos domisanitarios rotulados como: Glass Clean limpiador de vidrios y superficies, bidón por 5 litros RIN N°:2921128. RNE 020035572 y Acid Pools, regulador de PH bidón por 5 litros RNE 020035572 e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. en su carácter de titular de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente.

Que por Disposición ANMAT N° 5054/15 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Víctor Eduardo Simó S.A. y a su director técnico por presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), a la Resolución MS y AS N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 38 la firma imputada y su director técnico, Ing. Químico Daniel Alfredo ABOUD presentaron el descargo correspondiente.

Que en su defensa los imputados manifestaron respecto del producto AcidPools, reductor de Ph para piscinas, que se obtuvo el certificado de inscripción bajo RNUPD N°0250053; mientras que acerca del producto Glass Clean, limpia vidrios, adujeron los sumariados que se inició el trámite de inscripción como trámite Interno de Riesgo I por número TI 180/2015, agregando que se recibió una vista a su respecto respondiendo la aclaración peticionada por nota.

Que luego los sumariados manifestaron que habían solicitado una inspección para adecuar el RNE a los nuevos productos y que siempre tuvieron la intención de cumplir con la normativa vigente en resguardo de los productos y la salud de los usuarios.

Que finalmente, solicitaron los dicentes que ante la regularización de los productos se deje sin efecto las sanciones impuestas por la Disposición N° 5054/15 y se tome nota de la inscripción de AcidPools y Glass Clean.

Que a fojas 43/44 luce agregado el Informe emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual se evalúa el descargo presentado por los sumariados.

Que la DVS analiza el descargo desde el punto de vista técnico indicando que para la elaboración y comercialización de los productos observados los sumariados debieron contar con la registración de los citados productos en los términos de la Resolución Ministerial N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, en forma previa a su elaboración y comercialización.

Que respecto del pedido de levantamiento de la medida adoptada en el artículo 1° de la Disposición N° 5054/15, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró a fojas 43 acceder al levantamiento de la medida aludida a partir de la fecha de la regularización de los registros.

Que por lo expuesto, y sin perjuicio de la prosecución del sumario que tramita por las referidas actuaciones, de acuerdo a lo informado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 43 estaban dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5054/15, autorizándose a la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. a la comercialización de los productos antes mencionados con posterioridad a la regulación de los registros, dictándose en tal sentido la Disposición ANMAT N° 1115/16.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. elaboró y comercializó productos domisanitarios los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional: Glass Clean limpiador de vidrios y superficies, bidón por 5 litros RIN N

°:2921128. RNE 020035572 y Acid Pools, regulador de PH bidón por 5 litros RNE 020035572.

Que la comercialización de los productos se evidenció dada la documentación comercial relevada en ocasión de la inspección OI 2015/569-DVS-1560 conforme surge del acta correspondiente: Factura Tipo A N°0002-00016658 de fecha 19/01/2015 en la cual se observa el detalle el producto Acidpools (fojas 20); Factura Tipo A N° 0002-000154646 de fecha 19/05/14 en la cual se observa en el detalle el producto Glass Clean (fojas 22); Factura Tipo A N° 0002-00016691 de fecha 16/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto AcidPools; Factura Tipo A N° 0002-00016681 de fecha 26/01/2015 en la cual se observa en el detalle el producto Glass Clean; Factura Tipo A N° 0002-00016689 de fecha 26/01/15 en la cual se observa en el detalle el producto Acidpools.

Que dichas conductas vulneraron las previsiones del artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), el cual dispone: Todos los productos mencionados en el Anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fabricas y productos.

Que los imputados manifestaron en su descargo que jamás tuvieron intención de violar la normativa vigente, fojas 38.

Que con la conducta descripta los sumariados también violaron la Resolución Ministerial N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/87 que la reglamenta y sus modificatorias, a través de las cuales se establece la creación del registro de los productos domisanitarios y se los regula.

Que al respecto, corresponde indicar que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio y tampoco surgen de los descargos presentados por las firmas sumariadas elementos que pueda desvirtuar la responsabilidad de los imputados.

Que por otra parte, es dable señalar que la DVS a fojas 43 informó que a través del certificado RNPUD N°0250053 de fecha 1/06/15 y el TI 180/15 de fecha 12/03/15 la firma regularizó los mencionados productos obteniendo de esta manera su registro.

Que por Disposición ANMAT N° 1115/16 se levantó la prohibición dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°5054/15, respecto de los productos: Reductor de PH para piscinas, marca Acid pools RNPUD N° 0250053, RNE N° 020035572 y Limpia vidrio, marca Glass Clean Ti 180/15 RNE N° 020035572; toda vez que la medida preventiva fue adoptada hasta tanto la firma regularizara la situación, circunstancia que acaeció con la obtención de los registros correspondientes.

Que, finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que del análisis de las constancias de autos pudo determinarse la responsabilidad tanto de la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. como de su director técnico, Ing. Químico Daniel Alfredo ABOUD por las faltas imputadas.

Que con relación al riesgo sanitario derivado del incumplimiento la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud distinguió el riesgo en cuanto al producto AcidPools que constituye un producto domisanitario de Riesgo II, grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal; y riesgo en cuanto al producto Glass Clean que constituye un producto de Riesgo I, grupo de productos de menor toxicidad aguda y menor riegos de intoxicación falta.

Que asimismo, para la determinación y graduación de la sanción administrativa se tuvo en cuenta la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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°.- Impónese a la firma VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A. con domicilio en la calle Carlos Tejedor 5345, Caseros, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), Resolución EX MS y AS N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Ing. Químico Daniel Alfredo ABOUD con domicilio en la calle Carlos Tejedor 5345, Caseros, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

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

ARTICULO 4°.- 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 haberseles notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12 de la Ley 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 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese por Mesa de Entradas a los interesados a los domicilios indicados haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y gírese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-250-15-1