



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

DISPOSICIÓN Nº **3019**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-5003-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una denuncia en relación al producto "GREEN BALL, revolucionario sistema para lavados, contiene componentes 100% naturales. Made in China, importador: CUIT Nº 30-71130882-9, componentes: esferas cerámicas infrarrojas, esferas cerámicas esterilizantes, esferas cerámicas alcalinas, esferas cerámicas anti-cloro. Contenido neto: una unidad"; el cual era importado por la firma GRUPO TEMPONE SOCIEDAD ANÓNIMA y comercializado por FARMCITY SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que a fojas 4 el Departamento de Productos de Uso Doméstico del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), informó que el producto marca "GREEN BALL" no se encontraba inscripto ante el nombrado Instituto.

Que en virtud de ello, el Departamento de Vigilancia Alimentaria solicitó al Departamento de Inspectoría que llevara a cabo inspecciones en tres establecimientos de la firma FARMCITY S.A. de la Ciudad de Buenos Aires, con el objeto de verificar la comercialización y procedencia del producto cuestionado.



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

DISPOSICIÓN N°

3019

Que realizado un procedimiento de inspección Mediante O.I. N° 544/11, en el local ubicado en Montes de OCA N° 894 Ciudad de Buenos Aires, se encontró una unidad del producto (Acta de Muestra N° 225/11), requiriéndose a FARMACITY S.A. facturas de compra del producto para verificar su procedencia y otorgándose para ello un plazo de 10 días.

Que a fojas 11, la firma FARMACITY S.A. manifestó que *las esferas para lavar ropa GREEN BALL fueron retiradas de la venta de todas las bocas de expendio* y adjunta la Factura N° 0001-00000295 del 1/8/11 emitida por la firma GRUPO TEMPONE S.A., con domicilio en Defensa N° 441, piso 2, Depto A, Ciudad de Buenos Aires.

Que con posterioridad, se realizó una inspección en el domicilio de la firma GRUPO TEMPONE S.A., mediante O.I. N° 585/11, hallándose una caja conteniendo veinte unidades del producto en cuestión, las cuales fueron intervenidas preventivamente con la indicación de que el importador debía abstenerse de comercializar el producto hasta tanto lo determinara la Autoridad Sanitaria Nacional, debiendo iniciar los trámites de inscripción del establecimiento (RNE) y del producto (RNPU) ante el INAL.

Que a fojas 19, la firma GRUPO TEMPONE S.A. presentó una nota aduciendo que *fue un suceso involuntario, sin saber que este tipo de producto debía contar con algún registro, ya que en Aduana la posición arancelaria nos permitió su ingreso.*

Que por último, a fojas 28/29 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, emitió su informe en el cual encuadró la conducta



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

DISPOSICIÓN Nº 3019

de la firma importadora GRUPO TEMPONE S.A., opinando que en virtud de los artículos 8 y 12 de las Resoluciones MS y AS Nº 708/98 y 709/98 y del Anexo I del Decreto 341/92 correspondía imputar a la firma GRUPO TEMPONE S.A. la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y que correspondía imputar las mencionadas faltas sanitarias a la firma FARMCITY S.A. en su carácter de expendedor.

Que mediante Nota Intervención ANMAT Nº 623 del 17 de mayo de 2012 se ordenó la instrucción de un sumario contra las firmas GRUPO TEMPONE S.A. y FARMCITY S.A., a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53 (Reglamento Alimentario).

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 56/58 la firma FARMCITY S.A. presentó su descargo.

Que relató la firma sumariada que con fecha 12 de setiembre de 2011 se realizaron inspecciones en los locales de FARMCITY S.A. ubicados en Av. Montes de Oca 894, Defensa 1200 y Av. Juana Manso 1189 de la Ciudad de Buenos Aires y que como resultado de dichas inspecciones se indicó a la sumariada que *no podrá comercializar el producto (Green Ball) por no contar con los registros de establecimiento (RNE) y producto (RNPUD) ante el INAL, hasta que la autoridad sanitaria de expida y se otorga un plazo de 10 días para presentar copia de las facturas de compra del producto.*



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

DISPOSICIÓN N° 3019

Que informó que posteriormente, con fecha 22 de setiembre de 2011, FARMCITY S.A. se presentó ante la ANMAT adjuntando la documental solicitada oportunamente (factura N° 0001-00000295 de fecha 1 de agosto de 2011 emitida por la firma GRUPO TEMPONE S.A., con domicilio en Defensa N° 441 Piso 2º Depto A, CABA) y manifestando que ya habían retirado de todas las sucursales el producto en cuestión.

Que ratificó que el producto que diera lugar al presente sumario comercializado por el Grupo TEMPONE S.A., fue inmediatamente retirado de la venta de todas las bocas de expendio de FARMCITY S.A., así como también del Centro de Distribución.

Que destacó la imputada que se encontraba probado en el informe técnico N° 326 de fecha 6 de diciembre de 2011, que el producto “Green Ball” contenía componentes 100% naturales y que no podía generar daño al consumidor; por lo cual solicitó se dejara sin efecto la imputación en relación a la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53).

Que agregó que el producto fue importado de China, lo cual revela que la autoridad competente aprobó su importación, motivo por el cual presumieron que cumplía con todos los requisitos legales para ser comercializado y distribuido en nuestro país.

Que por último, y toda vez que FARMCITY S.A. carecía de antecedentes solicitó que en el caso de optar por no hacer lugar a las



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

DISPOSICIÓN Nº 3019

peticiones formuladas se aplicaran los mínimos de multas imponibles por la normativa vigente.

Que a su vez, a fojas 69/71 la firma GRUPO TEMPONE S.A. realizó su descargo.

Que informó la sumariada que a comienzos del año 2009, la firma tomó conocimiento de un nuevo producto ecológico, que podía ser utilizado para sustituir el detergente tradicional para lavar ropa, el cual estaba compuesto por plástico y piedras naturales; con lo cual, iniciaron una investigación de posiciones arancelarias para poder importar el mencionado producto.

Que relató que como el producto era nuevo, no existía posición arancelaria alguna en la cual pudiese ser posicionado, por lo cual, durante el año 2009 la Administración Nacional de Aduana realizó una apertura de posición arancelaria, ubicando al producto de la esfera de plástico para lavar ropa, dentro de la posición arancelaria NCM 6914.90.00; la cual tenía la siguiente descripción: *Manufactura compuesta constituida por un continente plástico de forma esférica que incorpora dos imanes permanentes y dispone en su interior de esferas cerámicas de diferentes tamaños, colores y composición química, de los tipos utilizados como reemplazo del jabón en máquinas de lavar ropa.*

Que indicó que siguiendo esa apertura de posición arancelaria, procedieron a la importación del mencionado producto, ubicando al producto en la partida arancelaria mencionada en el sufijo 900G, quedando la



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

**DISPOSICIÓN N° 3019**

posición arancelaria para realizar el despacho de la mercadería a plaza como 6914.90.00.900G.

Que refirió que no surgía del Sistema María ningún tipo de intervención de algún organismo para el mencionado producto, por lo cual se realizó el despacho de importación bajo el régimen estipulado por el procedimiento aduanero.

Que remarcó que en caso de llevar algún tipo de intervención por el INAL/ANMAT o cualquier otro organismo, el Sistema María, pedía el mencionado certificado, siendo ello requisito ineludible para poder obtener el despacho a plaza; y mencionó que el producto y su documentación tuvieron una revisión exhaustiva, de donde surgió que el producto se encontraba en regla para su circulación en plaza; agregando que en ningún momento el personal de Aduana les solicitó dicho certificado, ya que, para este tipo de producto, la Aduana y el Sistema María entendían que el producto no se encontraba sujeto a ningún tipo de intervención.

Que narró la sumariada que una vez obtenido el despacho a plaza con todos los requisitos solicitados, se procedió a realizar una venta a FARMCITY S.A.; y que debido a las inspecciones efectuadas por ANMAT se enteraron que dichos productos debían llevar un certificado, el cual no fue solicitado a la hora de ingresar la mercadería al país.

Que aseveró que nunca obró de mala fe, sino que siempre se condujo amparada por todo el ordenamiento aduanero, de donde surgen todas las intervenciones que debe llevar cada mercadería; por lo cual,



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

DISPOSICIÓN N° 3019

solicitó que no se impusiera sanción a GRUPO TEMPONE S.A. y que se autorizara la comercialización del producto que nada tenía que ver con alimentos y otros insumos de los cuales la ANMAT es el organismo rector.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Alimentos, a fojas 77/79 el mentado Instituto emitió su informe técnico en el cual realizó una evaluación de los descargos presentados por las firmas sumariadas.

Que respecto del descargo realizado por GRUPO TEMPONE S.A. en el cual expuso que la Administración Nacional de Aduanas no le solicitó certificado ni intervención de este Instituto a los fines de despachar a plaza el producto en cuestión y que nunca obró de mala fe; el INAL consignó respecto del aspecto legal y técnico del producto en cuestión lo siguiente: el Decreto N° 141/53, fue modificado entre otras por la Resolución Mercosur GMC N° 26/96 incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2013/10 que define: "...3.18 Limpiador: Es un producto destinado a la limpieza de superficies inanimadas, pudiendo o no contener agentes tensioactivos." y es abarcado por la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 que trata sobre la competencia de la ANMAT en materia de productos domisanitarios.

Que opinó el INAL que sin importar su composición, los productos en cuestión son "sustancia".

Que respecto de la composición de las llamadas "cerámicas", si bien se desconoce su constitución, ya que no fue presentada en el



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

DISPOSICIÓN N°

3019

expediente, el rótulo del producto indica que o bien están constituidas por diversos productos químicos o por cerámicas que los contienen absorbidos que realizan procesos químicos y/o físicos.

Que asimismo, citó el Instituto evaluante que a fojas 21 intervino el Departamento de Productos de Uso Doméstico considerando que el producto en cuestión así como el establecimiento importador debían registrarse ante esta autoridad sanitaria; y a más de ello, informó que existían antecedentes respecto de la inscripción de un producto similar, en el RNPUD, bajo el N° 0830005.

Que agregó que si bien la Administración Nacional de Aduanas pudo autorizar el despacho a plaza del producto, corresponde a esta Administración inscribirlo, y en su caso, dada la reciente aparición del producto y su encuadre, notificar y coordinar el accionar en el futuro con la Administración Nacional de Aduanas, a través de su sistema operativo denominado MARIA.

Que indicó el citado Instituto que contrariamente a lo expuesto por el presentante, esta autoridad de aplicación resulta competente a los fines de autorizar y registrar el producto, de acuerdo a lo prescripto por Resolución N° 709/98 del ex MS y AS; siempre que el artículo 1° y siguientes de esa norma aluden a la registración de los productos denominados genéricamente domisanitarios, que se *elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires;*



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

DISPOSICIÓN Nº 3019

así también el Artículo 3º expresa: *Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados* y el artículo 12 de este ordenamiento establece que: *Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quién resultare responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92, es decir, al no cumplir el producto en cuestión con la Resolución (ex MSyAS) Nº 709/98, debe ser sancionado y el Decreto 341/92, modificadorio del artículo 9º de la Ley 18.284, indica que la norma a través de la cual se sanciona es el Decreto 141/53, Reglamento Alimentario Nacional, en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida.*

Que sostuvo el INAL que rigiendo las normas aludidas, ante la presencia de un producto novedoso, suponiendo que no se contara con un encuadramiento técnico por falta de evaluación, el interesado debe consultar la autoridad competente, quien no puede conocer “per se” de ese producto; con lo cual la autoridad debió haber sido notificada por el importador de la actividad que llevaría a cabo, requiriendo el encuadre y la autorización de acuerdo al ordenamiento vigente.

Que con respecto al descargo efectuado por la firma FARMCITY S.A. a fojas 56, en el cual dejó constancia que se retiró inmediatamente de la venta el producto en cuestión y manifestó que contenía componentes



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

DISPOSICIÓN N° 3019

100% naturales y no podía llegar a generar daño al consumidor; que fue importado de China, lo cual revela que la autoridad competente ha aprobado su importación; el INAL remitió a lo expresado con respecto a la presentación de GRUPO TEMPONE S.A.

Que finalmente, de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, el Departamento de Legislación y Normatización consideró que la falta en cuestión debe clasificarse como “leve”; y con referencia a los antecedentes de los establecimientos involucrados, manifestó que no poseen sanciones ante el INAL.

Que del análisis de los actuados surge que el producto “GREEN BALL, revolucionario sistema para lavados, contiene componentes 100% naturales. Made in China, importador: CUIT N° 30-71130882-9, componentes: esferas cerámicas infrarrojas, esferas cerámicas esterilizantes, esferas cerámicas alcalinas, esferas cerámicas anti-cloro. Contenido neto: una unidad” importado por la firma GRUPO TEMPONE S.A. y expandido por FARMCITY S.A. no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional.

Que ello constituye infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53 y modificado por el Decreto N° 341/92 el cual establece que: *todos los productos mencionados en el presente Anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes,*



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

DISPOSICIÓN Nº **3019**

*representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos.*

Que en virtud de ello, se le hace extensiva la imputación a FARMCITY S.A., en su carácter de comercio expendedor, puesto que la mencionada norma extiende, entre otros, a los expendedores, la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas de la legislación vigente en la materia.

Que en razón de ello, dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra la obligación de verificar que el producto cumpla con los recaudos formales que le confieren la presunción de legitimidad, entre los cuales se puede mencionar que el producto y su elaborador y fraccionador se encuentren inscriptos en los registros que correspondan.

Que con respecto a lo aducido por FARMCITY S.A. relativo a que el producto “Green Ball” contiene componentes 100% naturales y que no podía generar daño al consumidor; ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por Alejandro Nieto en su obra “Derecho Administrativo Sancionador” (Ed. Tecnos, Madrid 2008, págs. 183/183) en punto a que: *la clave del sistema administrativo*



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

DISPOSICIÓN Nº 3019

*sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención, ...de lo que se trata ahora fundamentalmente es de prevenir los daños mediante la eliminación, o al menos reducción, de los riesgos; y ...de esta manera hemos llegado a un punto en el que el Estado ha asumido el papel de garante de un funcionamiento social inocuo y el Derecho – y en particular el Administrativo Sancionador – se ha convertido en un instrumento de prevención de riesgos.*

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 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma GRUPO TEMPONE S.A. con domicilio constituido en la calle Defensa 441, piso 2º "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto 141/53 (Reglamento Alimentario).

ARTICULO 2º.- Impónese a la firma FARMCITY S.A. con domicilio constituido en la calle Santa Fe 2755, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una



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

DISPOSICIÓN Nº 3019

sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto 141/53 (Reglamento Alimentario).

ARTICULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTICULO 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 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-5003-11-1

DISPOSICION Nº

3019