



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-79-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-79-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud donde hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2015/3826-DVS-3525 de fecha 19 de agosto de 2015, obrante a fojas 2/6, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realizó una inspección de fiscalización de productos en el establecimiento de la firma INDUSTRIAS IBERIA SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, con domicilio en la calle Cuyo N° 2278/90, localidad Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

Que la aludida inspección se llevo adelante con el fin de realizar el reconocimiento del siguiente producto denunciado, el cual no contaba al momento de la inspección con registro de producto ante esta Administración Nacional: “SANYTOL, desinfectante de ambientes y superficies, mata en un 99,9% virus, hongos y bacterias, repuesto universal funciona en todos los aparatos automáticos, aerosol, contenido neto 154 g, 240 ml, versión matic, uso automático, origen China, importado por Industrias Iberia SAIC, RNE 010045128, RNPUD 0830099, lote y fecha de fabricación E11/10/2014”.

Que en dicha oportunidad, la encargada de personal del establecimiento procedió a examinar de manera visual la muestra exhibida manifestando que se correspondía con el producto original de la firma.

Que asimismo manifestó que no contaba con registro de producto vigente ante esta Administración y que había iniciado el correspondiente trámite sin que este haya concluido.

Que de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, se constató la venta del producto citado, la cual se especifica a continuación: Factura tipo A N° 0004-00017953, de fecha 2 de julio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de LA SANPEDRINA S.R.L., con domicilio en Capital Federal; Factura tipo A N° 0004-00018138, de fecha 17 de julio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de NOMESKI, Leonardo, con domicilio en Capital Federal; Factura tipo A N° 0004-00018481, de fecha 13 de agosto de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de MARCOLINI, Osvaldo, con domicilio en la provincia de Córdoba; Factura tipo B N° 0004-00000320, de fecha 29 de junio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de SUREX S.R.L., con domicilio en Tierra del Fuego; Factura tipo A N° 0004-00017615, de fecha 8 de junio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de WALDSZAN, OSVALDO Y KARINA S.R.L., con domicilio en Capital Federal; Factura tipo A N° 0004-00017528, de fecha 2 de junio de 2015, emitida por Iberia, Industrias Iberia S.A.I.C., a favor de CASA BRUNO – DE BRUNO MIGUEL ANGEL, con domicilio en Chaco, obrantes a fojas 7/12.

Que la ex DVS dejó constancia que el RNPUD que se visualizaba no se corresponde con uno otorgado por esta Administración a la firma en cuestión, conforme constancias de fojas 2/6.

Que asimismo, la aludida Dirección consideró que con relación al producto relevado la firma infringía el artículo 1° de la Resolución Ministerial 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, toda vez que conforme las constancias del acta de inspección lo importaba y comercializaba en jurisdicción nacional sin contar con el registro de producto respectivo, mencionando datos de un RNPUD que no había sido otorgado por esta Administración.

Que por otro lado por Orden de Inspección 2015/5089-DVS-4234, de fecha 15 de octubre de 2015, obrante a fojas 13/15, se constató que se encontraban nuevamente en el mercado unidades del producto en cuestión.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró procedente a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el siguiente producto domisanitario: “SANYTOL, desinfectante de ambientes y superficies, mata en un 99,9% virus, hongos y bacterias, repuesto universal funciona en todos los aparatos automáticos, aerosol, contenido neto 154 g, 240 ml, versión matic, uso automático, origen China, importado por Industrias Iberia SAIC, RNE 010045128, RNPUD 0830099”; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., como titular del producto y a su Director Técnico por los incumplimientos al artículo 1° de la Resolución Ministerial N° 709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98; y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 5338/16 de fecha 17 de mayo de 2016, obrante a fojas 27/31, se ordenó prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto aludido, como así también se instruyó sumario sanitario a INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. por el presunto incumplimiento a la normativa referida.

Que asimismo, por Disposición ANMAT N° 10.221/16 de fecha 13 de septiembre de 2016, obrante a fojas 37/39, se amplió la orden de instrucción de sumario contra la Farmacéutica Mayra Fernanda GATTI.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 43 y 45, cuyas constancias de recepción obran a fojas 44/46 y 55/56.

Que la firma sumariada no se ha presentado ni ha efectuado descargo alguno, ni ofrecido prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que dieron origen al presente, por lo que, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer su defensas, corresponde tener por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que por su parte a fojas 50/54 formula descargo la Directora Técnica Mayra Fernanda GATTI.

Que la Directora Técnica manifestó que “no ha efectuado ni suscripto importación alguna del producto SANYTOL desinfectante y menos alguna liberación del mismo” requiriendo que en razón de ello se intime a la firma a que “Anexe a este sumario en caso de existir la importación de dicho producto visado por vuestra ANMAT”.

Que solicitó se requiera “explicaciones a la ADUANA ARGENTINA para que informe si ha permitido la entrada del producto mencionado o no”.

Que asimismo, expresó que “todo lo ocurrido JAMÁS PASÓ POR MI FIRMA, MI VISTA o MI CONOCIMIENTO, no teniendo participación ni injerencia”.

Que además, ofreció prueba documental, que ha sido tenida presente, consistente en: Nota N° 1730 de fecha 1 de septiembre de 2015 presentada por la Directora Técnica ante la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, obrante a fojas 53 y Nota N° 1849 de fecha 14 de septiembre de 2015, presentada por la firma sumariada ante la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, obrante a fojas 54.

Que asimismo, ofreció prueba informativa a fin de que se requiera a esta Administración que indique si se efectuó la liberación del producto SANYTOL, como así también indique si existió solicitud de importación y liberación del producto aludido, la que fue proveída a fojas 60/61 en forma favorable, remitiéndose las actuaciones al Instituto Nacional de Alimentos – Departamento de Libre Circulación- a fin de que responda el requerimiento efectuado.

Que a fojas 65 mediante Nota N° 52 INAL/17 el Servicio de Libre Circulación informó que “no se ha efectuado liberación del producto “SANYTOL” importado por la firma “INDUSTRIAS IBERIA SAIC”.

Que además, la profesional sumariada petitionó que se requiera a la firma sumariada que acompañe a las presentes actuaciones Butch Record de liberación y/o importación de producto SANYTOL.

Que por auto de fecha 31 de marzo de 2017 se proveyó la prueba referida, intimándose a la firma sumariada en los términos del artículo 388 CPCCN por el plazo de 10 días a dar cumplimiento al requerimiento formulado.

Que dicho auto fue notificado a la firma sumariada en fecha 11 de abril de 2017 conforme constancias obrantes a fojas 69/70.

Que cabe mencionar que el vencimiento del plazo para la contestación del requerimiento formulado operó en fecha 27 de abril de 2017, es decir, que la firma petitionó la prórroga luego de vencido el plazo por el cual se le había efectuado el requerimiento sin acreditar encontrarse realizando gestión alguna tendiente a obtener la documentación requerida.

Que además, conforme las constancias de fojas 65/66 el Servicio de Libre Circulación no registra la importación ni liberación del producto en cuestión por parte de la firma sumariada, por lo que se concluye que la firma no cuenta con la aludida documentación que le fuera requerida.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – Departamento de Uso Doméstico-, cuyo informe obra a fojas 58/59.

Que refirió la mentada Dirección que “la firma aún no tiene el Certificado Nacional de Producto de Uso

Doméstico (RNPUD) que le permite comercializar el producto”.

Que asimismo, puntualizó que “es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella. La obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e internacional”.

Que además, agregó que “Respecto de los riesgos derivados del incumplimiento, esta Dirección señala lo siguiente, que la ANMAT no tuvo la oportunidad de evaluar aspectos técnicos de importancia que hacen a la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados sin registro”.

Que asimismo, señaló que “el producto que nos ocupa constituye domisanitarios de Riesgo II (Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, según la Resolución Ministerial N° 709/98), en virtud de ser un desinfectante. Como tal debería registrarse al amparo de las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07”.

Que el artículo 1° de la Resolución Ministerial N° 709/98 dispone “El Registro de los productos de uso domestico, 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, se regirá por las disposiciones de la presente Resolución”.

Que por su parte el artículo 3° de la aludida norma establece que “Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados”.

Que el artículo 6° de la normativa mencionada reza “A los efectos de la registración, los productos serán considerados de Riesgo I y de Riesgo II... RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias”.

Que el artículo 12° de la aludida norma dispone “Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 7292/98 establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad, como así también determina las indicaciones y contenidos de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que conforme las constancias de la causa se concluye que la firma sumariada importa y comercializa en jurisdicción nacional el producto aludido sin contar con el registro de producto respectivo, mencionando un RNPUD que no corresponde con uno otorgado a la firma en cuestión conforme constancias obrantes a fojas 2/6.

Que de la documentación de distribución obrante a fojas 7/12 se concluye la venta del producto aludido.

Que asimismo, con las constancias obrantes a fojas 13/15 ha quedado acreditado que se encontraron nuevamente

en el mercado unidades del producto en cuestión pese a que se encontraba inhibido preventivamente de uso y comercialización desde el día 19 de agosto de 2015 conforme constancias de fojas 5.

Que además, de las constancias obrantes a fojas 65/66 se desprende que el Servicio de Libre Circulación no registra constancia de liberación del producto en cuestión.

Que por otro lado, a fojas 54 en la Nota N° 1849 presentada por el apoderado de la firma sumariada en fecha 14 de septiembre de 2015 ante la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, éste alega con relación al origen del producto en cuestión que ha sido ingresado por error, toda vez que alega que adquirió desodorantes de ambiente en aerosol relax, ingresando por error el aerosol marca SANYTOL.

Que cabe señalar que la firma sumariada no ha denunciado dicho evento ni intentado subsanar la entrega de las unidades que le habían sido enviadas por supuesto error, como alega, sino que las comercializó conforme constancias de fojas 7/12 sin contar con el registro de producto respectivo, mencionando un RNPUD que no corresponde a uno otorgado a la firma en cuestión conforme constancias obrantes a fojas 2/6, infringiendo así la normativa mencionada ut-supra.

Que con relación a la responsabilidad que le cabe a la Directora Técnica, cabe resaltar que de la constancia de fojas 54 se concluye que la profesional no intervino en la importación del producto aludido toda vez que el producto en cuestión no ha sido importado debidamente, sino que los registros pertenecen al producto desodorante de ambientes en aerosol “RELAX”.

Que ello también se concluye de las constancias obrantes a fojas 62 y 65/66 con las que se acredita que tampoco cuenta con certificado de liberación el aludido producto, conforme lo sostuvo la profesional en su escrito de descargo.

Que sin perjuicio de ello, la profesional no ignoraba la existencia del producto ya que en la Nota N° 1730 de fecha 1 de septiembre de 2015 obrante a fojas 53, reconoce que se encontraba en trámite de inscripción, pese a que por medio de su escrito de descargo y prueba ofrecida pudo determinarse que el producto no había ingresado de manera legal, ni constaba registrada la solicitud de liberación.

Que además cabe tener presente que la comercialización se efectuó durante el período en el cual aquella se desempeñaba como Directora Técnica, conforme constancias de fojas 76/77 y 2/12.

Que asimismo, cabe resaltar que conforme las constancias obrantes a fojas 4/6, durante la inspección llevada adelante en fecha 19 de agosto de 2015, por O.I. N° 2015/3826-DVS-3525, es decir, durante el período en que ejercía la dirección técnica la profesional sumariada se constató la comercialización del producto en cuestión sin contar con registro vigente por lo que se inhibió preventivamente de uso y comercialización, siendo esta circunstancia conocida por la profesional toda vez que a fojas 53 al efectuar la presentación de la Nota N° 1730 de fecha 1 de septiembre de 2015 en relación al acta de inspección, sin perjuicio de que manifiesta no haber tenido conocimiento previo de la comercialización del producto referido, se concluye que al menos toma conocimiento a partir de dicho momento.

Que por otro lado, a fojas 13, por O.I. 2015/5089-DVS-4234 de fecha 8 de octubre de 2015, es decir, con posterioridad a la presentación mencionada el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, constató que las sumariadas continuaban comercializando el producto aludido pese a encontrarse inhibidas de uso y comercialización.

Que es deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario como de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquélla.

Que la observancia del deber de obtener los referidos registros resulta relevante por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que respecto de la gravedad de la falta, se ha tenido en cuenta que el producto en cuestión constituye un domisanitario de Riesgo II (Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal), según la Resolución Ministerial N° 709/98, por tratarse de un desinfectante.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 1° de la Resolución Ministerial 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., CUIT 30-50539109-4, con domicilio en la calle Cuyo N° 2728/90, de la localidad de Martinez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución Ministerial 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Farmacéutica Mayra Fernanda GATTI, DNI 21.938.318, MP N° 13.492, con domicilio constituido en Av. Rivadavia N° 2183, oficina 90 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución Ministerial 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTES N° 1-47-1110-79-16-4

mm

