



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-329-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-329-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO en virtud de una consulta efectuada a través de un correo electrónico al Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, con relación al producto: “Agua Lavandina Concentrada 90 g Cl/L, marca Julius 10, Cont. Neto 10 Litros, Industria Argentina, Fabrica y Distribuye Est. Maranto S.R.L., RNE: 1-47-2110-292-14-1, RNPUD: 1-47-2110-289-12-9”, a fin de verificar sus datos de registro.

Que en el marco de la fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el citado Departamento, llevó a cabo inspecciones en las que se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. habiendo sido retiradas muestras mediante las órdenes de inspección que se mencionan a continuación: mediante OI 2015/6177-DVS-4940 de fecha 15 de diciembre de 2015 (fojas 3/4) se retiró el producto “DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 5 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD 1-47-2110-289-12-9, sin datos de lote ni fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza “70715”. Fracciona y distribuye Establecimientos MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch”; mediante OI 2016/729-DVS-5771 de fecha 11 de febrero de 2016 (fojas 7/9), se retiró “DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 10 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD 1-47-2110-289-12-9, sin datos de lote ni fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza “060116”. Fracciona y distribuye Establecimientos MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch”; y mediante informe técnico I-1602-02 (foja 10) se retiró “DIFRAN, cloro para su piscina Cont. Neto 5 litros, agua lavandina concentrada 100 g Cl/L irritante, vencimiento 120 días desde la fecha de fabricación, RNE Exp 1-47-2110-292-14-1 RNPUD 1-47-2110-289-12-9, sin datos de lote ni

fecha de elaboración con etiqueta autoadhesiva que reza “261215”. Fracciona y distribuye ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. Juan XXIII N° 931 Villa Bosch.”

Que a foja 11 obra el Acta de Entrevista 1602-12, de fecha 16 de febrero de 2016 mediante la que se dejó constancia de que se presentaron el Sr. Francisco MARSON, en su carácter de socio gerente de la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. y la Ingeniera Química Nancy Iapalucci en la sede del Departamento de Uso Doméstico donde se les informó sobre lo actuado y las medidas que se adoptarían en virtud de ello, verificando ellos visualmente las unidades que se les exhibieron, manifestando que se correspondían con productos elaborados y comercializados por la firma y que no poseían registro de producto ante la Provincia de Buenos Aires.

Que posteriormente a fojas 34 la actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de acuerdo con OI:2016/3755-DVS-7612 el día 26 de agosto de 2016 llevó a cabo otro procedimiento en la sede de la firma ESTABLECIMIENTO MARANTO S.R.L. mediante el cual se constató que se encontraba elaborando los siguientes productos: DIFRAN DESODORANTE LAVANDA. Fabrica y Distribuye Est. Maranto SRL. RNPUD 1-47-2110-287-12-1, RNE 020046161, entre otros datos; en este sentido la firma aclaró que se distribuían además en otras variedades; DIFRAN CLORO GRANULADO Disolución lenta 90 %. Fabrica y Distribuye Est. Maranto SRL. RNPUD 2110-000047-079, RNE 020046161, entre otros datos.; DIFRAN LAVAVAJILLA Fracciona y Distribuye Est. Maranto SRL. RNPUD 1-47-2110-287-12-1, RNE 020046161, entre otros datos.; DIFRAN CLORO PARA SU PISCINA Agua Lavandina concentrada 100g Cl/L. Fracciona y Distribuye Est. Maranto SRL. RNPUD 1-47-2110-289-12-9, RNE Exp 1-0047-2110-000292-14-1, entre otros datos; DIFRAN JABÓN LIQUIDO Lavarropas Automático. Baja Espuma. Fabrica y Distribuye Est. Maranto SRL. RNPUD 2110-000045-07-1, RNE 020046161, entre otros datos.

Que asimismo se constató la comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires mediante Factura tipo A N° 0002-00000514 de fecha 23 de agosto de 2016 emitida a favor de DIOPHTHAZE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 45), Factura tipo A N° 0002-00000511 de fecha 22 de agosto de 2016 emitida a favor de HIGIENE SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 46), Factura tipo A N° 0002-00000494 de fecha 11 de agosto de 2016 emitida a favor de TORRES JOSÉ ALBERTO con domicilio en la Ciudad autónoma de Buenos Aires (foja 47)

Que, sin embargo, cabe recordar que mediante la citada Acta de Entrevista 1602-12 (foja 11) del 16 de febrero de 2016 el Departamento de Uso Doméstico había informado a la firma que debía abstenerse de elaborar y comercializar este tipo de productos hasta tanto no contara con las debidas habilitaciones ante esta Administración.

Que a fojas 24/9, por Disposición ANMAT N° 10223/16 se ordenó la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. y la instrucción de un sumario sanitario a la firma y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución M.S. y A.S. N° 708/98.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, se presentó firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. a través de su socio gerente Señor Francisco MARSON.

Que indicó que hasta el 10 de febrero de 2016 el Director Técnico era el Ingeniero Químico Daniel ABOUDqq quien se desvinculó de la firma por problemas graves de salud.

Que señaló que como el cambio de razón social que tramitó la empresa se demoró más de lo esperado por un

supuesto error de esta Administración decidió iniciar un nuevo expediente, venciéndose durante ese lapso las habilitaciones de los productos.

Que respecto de la etiqueta del producto DIFRAN cloro para su piscina Cont. Neto 5 litros de agua que rezaba “261215” señaló que dicho número se refería a su fecha de elaboración y que, cuando le fue explicado que tal fecha no debía colocarse en una etiqueta procedió a imprimir la nomenclatura con tinta especial indeleble.

Que destacó que los productos no tenían habilitación en la provincia de Buenos Aires porque tenía entendido que seguían habilitados por esta Administración.

Que resaltó que el seguimiento del expediente citado precedentemente le fue confiado al ex Director Técnico.

Que finalmente indicó que nunca tuvo la intención de proceder con alevosía, que se estaban llevando a cabo los trámites tendientes a habilitar los productos en la provincia de Buenos Aires y que se habían dejado de comercializar los productos cuestionados hasta que estuvieran las habilitaciones correspondientes.

Que a foja 68 se presentó el ex Director Técnico de la firma SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS, Ingeniero Químico Daniel Alfredo ABOUD, manifestando que se había desvinculado de la firma debido a que sus responsables se negaban a responder las vistas y requerimientos por lo cual decidió dejar de ejercer su Dirección Técnica.

Que a fojas 72/73 el Departamento de Uso Doméstico, evaluó el descargo de la firma sumariada desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento, señaló que las actuaciones se originaron con fecha 14 de agosto del año 2015, cuando ese Departamento recibió vía correo electrónico una consulta en relación al producto “Agua Lavandina Concentrada 90 g Cl/L, marca Julius 10, Cont. Neto 10 Litros, Industria Argentina, Fabrica y Distribuye Est. Maranto SRL”

Que al respecto indicó que la firma sumariada había solicitado el cambio de razón social de SAL HER S.H. a ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. mediante expediente N° 1-47-2110-3923-12-7 caratulado con fecha 05 de septiembre de 2012, aclarando que la firma SAL HER SH contaba con certificado de inscripción en el RNE N° 020046141 otorgado por Disposición ANMAT N° 4018/08, la cual caducó de pleno derecho el día 18 de julio de 2013.

Que, por tanto, señaló que, para dar curso al mencionado trámite, esta Administración mediante nota de fecha 04 de octubre de 2012 solicitó documentación pendiente al expediente de la referencia no habiendo la firma dado respuesta a lo requerido, motivo por el cual nunca se autorizó la citada modificación.

Que, asimismo, indicó que mediante expediente N° 1-47-2110-292-14-1 caratulado con fecha 20 de enero de 2014 la firma solicitó la inscripción de su establecimiento y a raíz de este otro trámite se solicitó documentación faltante en el mencionado expediente, la cual tampoco había sido aportada a la fecha de la evaluación del descargo.

Que finalmente el citado Departamento señaló que no es cierta la referencia que hizo la firma sumariada a que había dejado de comercializar los productos hasta haber regularizado las habilitaciones necesarias dado que constan en el expediente remitos de fechas 04 y 05 de febrero de 2015 (fojas 5/6) y facturas de fechas 11, 22 y 23 de agosto de 2016 (fojas 45/47).

Que de lo actuado surge que la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. elaboró y comercializó productos domisanitarios que no estaban registrados ante esta Administración Nacional, en infracción a la Resolución ex MS y AS N° 708/98, por la cual, se creó el Registro de Productos de Uso Doméstico, dado que para elaborar y comercializar productos domisanitarios debió haber contado con el registro de establecimiento correspondiente.

Que corresponde señalar que el Decreto N° 141/53 en su artículo 816° establece la obligación de los fabricantes de cumplir con lo que establezcan las reglamentaciones.

Que cabe destacar que la obtención previa del registro de establecimiento resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración Nacional, verificar, con anterioridad a la elaboración y comercialización de productos domisanitarios, la adecuación de la firma a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad los productos que se elaboren con anterioridad.

Que en cuanto a la figura del Director Técnico la Instrucción consideró que no resultaba posible atribuir responsabilidad al Ingeniero Químico Daniel Alfredo ABOUD dado que se desempeñaba como Director Técnico de la firma SAL HER SOCIEDAD DE HECHO propiedad de A. HERGOTT, F. MARSON, J. SALINAS y otro y esta Administración nunca autorizó modificación de razón social de la mencionada firma, caducando su habilitación de pleno derecho con fecha 13 de julio de 2013, iniciando la firma sumariada con posterioridad un trámite para la inscripción un nuevo establecimiento, el cual nunca llegó a ser completado, razón por la cual el Ingeniero Químico ABOUD nunca llegó a actuar como Director Técnico de ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. en virtud de que la firma al momento de la falta imputada no estaba registrada en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios y lo que se reprocha en las presentes actuaciones es precisamente esa falta de inscripción.

Que, en consecuencia, concluyó que correspondía sancionar la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. y sobreseer al Ingeniero Químico Daniel Alfredo ABOUD de la imputación de la infracción al artículo 1° de la Resolución M.S. y A.S. N° 708/98.

Que, asimismo, en cuanto a la gravedad de la falta, esta Administración considera que se trata de una falta grave por haber elaborado y comercializado productos domisanitarios sin estar habilitada como establecimiento elaborador de dichos productos.

Que la Coordinación de Sumarios opinó que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiéndolo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, 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, es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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 este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios 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 sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. con domicilio constituido en la calle Juan XXIII N° 931, localidad de Villa Bosch, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$ 175.000.-), por haber infringido el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese al Ingeniero Químico Daniel Alfredo ABOUD D.N.I. 14.152.071, con domicilio constituido en la calle El Indio 221, localidad de Villa Adelina, provincia de Buenos Aires, de la imputación del artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma ESTABLECIMIENTOS MARANTO S.R.L. que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley N° 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad de Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente Disposición. Dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-329-16-8

mm