



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-354-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-354-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que el Departamento de Uso Doméstico de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, puso en conocimiento que llevó a cabo inspecciones en el marco de la fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5089-DVS-4234, de fecha 15 de octubre de 2015, personal del Departamento antes indicado se hizo presente en el domicilio de la Avenida Álvarez Jonte N° 638, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma INC SOCIEDAD ANÓNIMA, sucursal N° 5 del supermercado CARREFOUR.

Que en dicha inspección se tomaron muestras al azar de varios productos, entre los cuales se encontraba el “Raticida rodenticida ULTRA BLOCKS. Cebo rodenticida de aplicación directa, la rata prueba y muere. Venta Libre. Cont. Neto 100g 5 estrellas de 20g Apto para exteriores. Cuidado veneno. LOTE 150329 ELAB/VTO: 0415 0418 SENASA APAC Cert. N° C-1199 Establecimiento Elaborador A-00342 R.N.E. N° 010040266, Nota de exportación N° 82/12” (fojas 19/20).

Que por Orden de Inspección N° 2015/5711-DVS-4650, de fecha 10 de noviembre de 2015, personal del Departamento de Uso Doméstico se hizo presente en el domicilio de la calle Yatay N° 796, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma J L LIMPIEZA propiedad de Silvia Liliana RUIZ en la cual se tomaron muestras de los productos “Insecticida ULTRA TRON Acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% Cont. Neto 60ml, mantener alejado de los niños y de los animales domésticos. PAMSPBA N°28076 RNE 010040266 EXPEDIENTE EXCLUSIVO EXP Nota n°320/09” (foja 21) y “Raticida rodenticida ULTRA FRAP, único raticida en pasta, uso profesional, la rata prueba y muere. Cont. Neto 30g Lote N° 131757 Elaboración 12 13 Vencimiento 12 15. SENASA Cert N° 34.983 Establecimiento Elaborador A-00342 Nota INAL Exclusivo

exportación N° 161/PUD/04” (foja 22).

Que como consecuencia de la toma de muestras antes citadas es que se citó a la firma BINKA SOCIEDAD ANÓNIMA, responsable de los productos marca ULTRA BLOCKS, ULTRA TRON y ULTRA FRAP.

Que en el Acta de Entrevista N° 1603-24 realizada el día 23 de marzo de 2016 se presentó el apoderado de la firma, señor Gabriel DURÁN, a quien se le exhibieron los productos retirados en las inspecciones antes indicada.

Que el señor Gabriel DURÁN indicó que los productos se corresponden con unidades elaboradas y comercializadas por la firma.

Que en relación al producto ULTRA BLOCKS presentación de 100 g, 5 estrellas de 20 g, indicó que nunca estuvo registrado ante esta Administración Nacional; expresó también que comercializaron este producto en el país, sin exhibir la nota de exportación indicada en el rótulo.

Que respecto al producto ULTRA TRON acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% contenido neto 60 ml, la firma no cuenta con un certificado vigente para la forma de presentación (60 ml).

Que en referencia al producto ULTRA FRAP, la firma no cuenta con un certificado vigente para la elaboración y comercialización de este tipo de producto en Argentina.

Que asimismo manifestó que no cuenta con registro vigentes de los productos ante la provincia de Buenos Aires y ante el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Que se le indicó a la firma que el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 indica: *“No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo y cebos en pasta”* y el artículo 3 de la Resolución Ministerial N° 456/09 que expresa *“Prohíbese la importación, producción, fraccionamiento, comercialización y uso de todas las formulaciones rodenticidas que tengan presentaciones líquidas, en pasta, en gel y en polvo cualquiera sea su forma: polvos de contacto, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo, cebos en pasta y en gel”*.

Que por lo expresado, es que se le indicó a la firma en el acta de entrevista que se abstenga de elaborar y comercializar productos domisanitarios por las razones antes expuestas.

Que asimismo la DVS indicó que los productos domisanitarios del presente expediente corresponden a la clasificación de riesgo II (Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal).

Que por lo antes indicado es que la DVS sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes los siguientes productos: 1) Raticida rodenticida ULTRA BLOCKS. Cebo rodenticida de aplicación directa, la rata prueba y muere. Venta Libre. Cont. Neto 100g 5 estrellas de 20g Apto para exteriores. Cuidado veneno. LOTE 150329 ELAB/VTO: 0415 0418 SENASA APAC Cert. N° C-1199 Establecimiento Elaborador A-00342 RNE 010040266 Nota de exportación N° 82/12; 2) Insecticida ULTRA TRON Acción total líquido concentrado deltametrina floable 0.75% Cont. Neto 60ml, mantener alejado de los niños y de los animales domésticos. PAMSPBA N°28076 RNE 010040266 EXPEDIENTE EXCLUSIVO EXP Nota n°320/09; 3) Raticida rodenticida ULTRA FRAP, único raticida en pasta, uso profesional, la rata prueba y muere. Cont. Neto 30g Lote N° 131757 Elaboración 12 13 Vencimiento 12 15. SENASA Cert N° 34.983 Establecimiento Elaborador A-00342 Nota INAL Exclusivo exportación N° 161/PUD/04; iniciar sumario a las firmas BINKA S.A., INC S.A. CARREFOUR y J.L. LIMPIEZA propiedad de Silvia Liliana RUIZ por los presuntos

incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a los efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 10697/16 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos antes descriptos y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario las firmas antes señaladas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma J. L. LIMPIEZA propiedad de Silvia Liliana RUIZ presentó su descargo a fojas 51/57 y la firma BINKA S.A. hizo lo propio a fojas 60/63.

Que según consta a foja 81 la firma INC S.A. – CARREFOUR tomó vista del expediente, no obstante ello, no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificado (foja 95).

Que en el descargo realizado por la señora Silvia Liliana RUIZ, como representante de la firma J. L. LIMPIEZA, indicó haber recibido dos inspecciones de parte de la DVS, una el 14 de octubre del 2015 y otra el 10 de noviembre del 2015.

Que en la segunda inspección indicó que los fiscalizadores de la DVS secuestraron los productos que son objeto del presente expediente.

Que siguió explicando que la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario únicamente a la firma BINKA S.A. como único responsable de las infracciones cometidas.

Que indicó que adquirió los productos de buena fe y destacó la falta de control estatal en la elaboración y comercialización de los productos por parte de una firma que no estaba autorizada a tal efecto.

Que explicó que, a su entender, es un error pretender que un ciudadano ejerza facultades de control sobre los productos que se comercialicen.

Que concluyó con la consideración de que la obligación del artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 de registrar los productos domisanitarios recae en aquél que elabora y comercializa dicho producto.

Que por su parte, la firma BINKA S.A. indicó en su descargo que su representante expresó erróneamente, en oportunidad de la inspección que diera origen al presente expediente, que no poseían la inscripción de los productos comercializados y por esa razón procedió a detallar las autorizaciones con las que la firma contaba.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico sobre el descargo de la firma BINKA S.A. a fojas 97/99.

Que explicó respecto al producto raticida rodenticida ULTRA BLOCKS que, si bien el principio activo es el mismo que el aprobado por esta ANMAT, el relevado en la inspección es otro producto.

Que aclaró que en la reinscripción del producto el Departamento de Uso Doméstico cuestionó la forma de fantasía de los cebos (estrella) y por ello la firma aceptó modificarla, sin embargo en la inspección que diera origen al presente expediente se constató la comercialización del producto bajo la forma de fantasía estrella.

Que expresó la DVS que si bien es válido que la presentación de la solicitud de reinscripción de productos en el plazo previsto habilita a las firmas a seguir comercializando sus productos, dicha autorización cae cuando media

el dictado de una norma que establezca nuevas condiciones para su registro; asimismo indicó que no es aceptable el abuso en la dilación de las actuaciones de reinscripción, circunstancia acaecida en el presente caso.

Que el segundo producto que la DVS analizó es el insecticida ULTRA TRON en el que se constató la comercialización de un contenido neto no aprobado (60 ml) ya que el R.N.P.U.D. N° 0250020 (foja 74) autoriza una presentación del insecticida de 500 ml (envase secundario de dos unidades), 1 litro y 5 litros.

Que con respecto al raticida rodenticida ULTRA FRAP, según la Disposición ANMAT N° 8224/16 en el apartado G –RODENTICIDAS– punto 3 las únicas formas de presentación autorizadas para rodenticidas son bloques sólidos, pellets, granos, totalmente resinados o parafinados en todos los casos.

Que cabe poner de manifiesto que desde el año 1998, por Disposición ANMAT N° 7292/98 (artículo 16°) se reglamentaba: *“Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser: a) polvos de contacto; b) cebos simples, parafinados o resinados, en forma de granulados, pellets o bloques”*.

Que asimismo la DVS indicó que la autorización de exportación del producto, que reza en el rótulo ULTRA FRAP, bajo N° 161/PUD/04 no habilita la comercialización en el mercado nacional.

Que hizo notar la DVS que estando vigente la autorización de SE.NA.S.A., la firma BINKA S.A. no aportó ninguna documentación que avale sus dichos; a su vez las autorizaciones de SE.NA.S.A. previenen el uso de este tipo de productos en ámbitos agrícolas y no en ámbitos domésticos que son de incumbencia de esta ANMAT, según la definición de productos domisanitarios (artículo 3° de la Resolución –ex M.S. y A.S.– N° 709/98).

Que cabe destacar que los productos que fueron prohibidos de uso y comercialización por Disposición ANMAT N° 10697/16, son clasificados por la DVS como Riego II correspondiente al grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal y por ello, para ser comercializados en jurisdicción nacional, requieren los correspondientes registros de productos otorgados en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 a establecimientos debidamente habilitados ante esta ANMAT en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98.

Que a fojas 105/106 la DVS emitió su evaluación técnica respecto del descargo de la firma J.L. LIMPIEZA, propiedad de Silvia Liliana RUIZ.

Que indicó que en el acta de inspección consta que se procede a la toma de muestra de los productos que se listan con el consentimiento de la señora Silvia Liliana RUIZ quien firmó en conformidad al pie, por lo que no corresponde denominar *“secuestro”* la toma de muestra de los productos abarcados en la fiscalización ni correspondería la nulidad planteada.

Que con relación a los dichos sobre *“la oportuna falta de control estatal”* y *“falló el Estado en su facultad de contralor y control sobre los productos elaborados y comercializados”*, cabe señalar que las inspecciones realizadas en el establecimiento perteneciente a la firma J. L. LIMPIEZA propiedad de la señora Silvia Liliana RUIZ se encuadran en las funciones que devienen del Decreto N° 1490/92, que establece la competencia de esta Administración Nacional en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de uso doméstico, y la fiscalización se lleva a cabo tanto en establecimientos elaboradores / fraccionadores / importadores / exportadores como en aquellos que comercializan los productos de incumbencia de esta Administración Nacional.

Que la DVS destacó que es un deber de los establecimientos que pretendan comercializar productos de uso

domisaniario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella, así como la obligatoriedad de comercializar productos que cuenten con sus correspondientes registros emitidos por las autoridades regulatorias previo a su disposición en el mercado, que permite a esta Administración Nacional verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar los productos domisaniarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que expresó que *J.L. Limpieza no contaba con indicios en los rótulos de los productos comercializados de que éstos no estuvieran inscriptos ante la autoridad sanitaria* y a su vez, carece de antecedentes de incumplimientos a la normativa aplicable.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma BINKA S.A. comercializó productos domisaniarios sin los correspondientes registros ante esta ANMAT y las firmas INC S.A. – CARREFOUR y J. L. Limpieza propiedad de Silvia Liliana RUIZ expendieron los productos relevados sin haber solicitado a la firma BINKA S.A. las habilitaciones para comercializar.

Que respecto a la firma INC S.A. – CARREFOUR, dicha empresa no se presentó a formular descargo alguno por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que la firma BINKA S.A. expresó en su descargo que contaba con autorización para el producto ULTRA BLOCKS, pero en la explicación se dedujo que la firma solicitó en varias oportunidades la aceptación de la forma de fantasía estrella para este producto y siempre se le negó por estar estipulado las formas de presentación que deben poseer, en el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 3144/09, para obtener la autorización y así poder comercializarlos.

Que en referencia al producto ULTRA TRON indicó que no solicitaron la aprobación en la presentación de 60 ml, por ello lo discontinuaron.

Que con respecto al producto ULTRA FRAP, las únicas formas de presentación están estipuladas en el artículo 16º de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el apartado G punto 3 de la Disposición ANMAT N° 8224/16 y no se encuentra descripto el raticida en pasta.

Que en cuanto al descargo de la señora Silvia Liliana RUIZ, propietaria de J.L. LIMPIEZA, indicó en primer término que la DVS inspeccionó en dos oportunidades su establecimiento.

Que al respecto no adjuntó prueba alguna de la supuesta inspección llevada a cabo el 14 de noviembre de 2015 bajo la Orden de Inspección N° 2015/5002-DVS-4196.

Que siguió con la premisa de que es responsabilidad del Estado el control de las empresas que elaboran y comercializan productos domisaniarios.

Que en este sentido, como lo expresa la DVS en su evaluación esta ANMAT tiene la competencia que le otorga el Decreto N° 1490/92 en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de uso doméstico, así como la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia y toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º del decreto.

Que es por ello que ejerciendo dicha potestad la ex DVS lleva a cabo inspecciones regularmente a establecimientos que comercializan los productos de incumbencia de esta Administración Nacional, como lo realizó en las actuaciones referidas.

Que el corolario de esas inspecciones resultó en las infracciones que se revelan en el presente expediente.

Que por su parte, la firma BINKA S.A. comercializó productos calificados como Riesgo Clase II que corresponden al grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, indicado precedentemente.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos de uso doméstico, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos críticos como son los productos domisanitarios.

Que es preciso recordar que por Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se creó el Registro Nacional de Productos Domisanitarios a fin de asegurar a la población los niveles de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y permitir realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que es menester indicar que la firma J.L. LIMPIEZA de Silvia Liliana RUIZ no posee antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que la Coordinación de Sumarios concluye que las firmas J.L. LIMPIEZA de Silvia Liliana RUIZ e INC S.A. – CARREFOUR no infringieron el artículo 816° del Decreto N° 141/53 que reza: *“Todos los productos mencionados en el presente 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 fábricas y productos”*.

Que por su parte, la firma BINKA S.A., además del artículo 816° del Decreto N° 141/53, infringió el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 que dice: “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 registrará por las disposiciones de la presente Resolución” ya que los productos deben contar con registro de ANMAT para poder comercializarse.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 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 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 virtud 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 BINKA S.A., C.U.I.T. 30-61210026-4, con domicilio constituido en la Avenida De Mayo N° 633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETECIENTOS MIL (\$700.000.-) por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma INC S.A. - CARREFOUR, con domicilio constituido en la Avenida Paseo Colón N° 746, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Sobreséese a la firma J. L. LIMPIEZA de Silvia Liliana RUIZ, D.N.I. 11.981.103, con domicilio constituido en la calle Yatay N° 796 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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 (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 7°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; 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, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm