



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1038-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1038-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, por las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fs. 1/6 hace saber que mediante la OI N° 2016/4273-DVS-7950, de fecha 29 de septiembre de 2016, fiscalizadores del Departamento de Productos de Uso Doméstico, llevaron a cabo una inspección no programada de fiscalización de productos domisanitarios en el establecimiento de la firma SOMMER SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en el lote N° 16 del Parque Industrial de Gualaguaychú provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se constató que si bien la firma contaba con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) ante esta Administración Nacional, otorgado por Disposición ANMAT N°4521/09, el mismo caducó el día 14 de septiembre de 2014, sin que la firma haya iniciado el trámite de solicitud de reinscripción, motivo por el cual carece de habilitación vigente en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N°708/98 y la Disposición ANMAT N°7293/98.

Que en dicha oportunidad, se le exhibió al gerente de la firma SOMMER S.A. productos que fueron aportados en el marco de una denuncia que tramita mediante Expediente N° 1-47-11341-16-1, rotulados como: 1- Walker silicona perfumada frutilla, contenido neto 400 ml, aerosol, RNE N° 080030252 sin datos de registro de producto, fecha elab. 2015, fecha venc. 2020, lote N° 00012014, Centro de Fabricación Gualaguaychú. 2- Walker shampoo lava auto, contiene 500 ml, siliconado, ph neutro, concentrado diluir al 5%, RNE N° 080030252 sin datos de registro de producto, fabrica y Distribuye Sommer S.A., Parque Industrial Gualaguaychu, sin datos de elaboración ni lote; el gerente expresó que se trataban de productos elaborados en el predio y los reconoció como originales de la firma.

Que también se visualizó en stock el producto Walker Limpia manos quita grasa y tinta, peso neto 500 gr, el

gerente expresó que no contaba con registro para realizar este tipo de productos a nivel jurisdiccional ni ante esta ANMAT, elaborándose en el predio de la firma.

Que en dicho acto se procedió al retiro de un rótulo como muestra del citado producto con el cual la firma los distribuye siendo esta la presentación de 900 grs.; en este sentido el representante aclaró que este tipo de productos también se comercializó en 5 kilos.

Que asimismo, se constató que los productos domisanitarios que se verificaron no contaban con tales registros ante la autoridad jurisdiccional; teniendo en cuenta lo expuesto se informó a la jurisdicción sanitaria mediante Nota N°158-11-16.

Que asimismo, se verificó en stock los productos rotulados como: - Walker perfume de ambientes variedad uva, cont. Neto 60 ml envase de vidrio con atomizador, RNE N° 080030252, RNPUD N° 0250005, Fabrica Sommer S.A.; - Walker perfume de ambientes variedad uva, cont. Neto 60 ml envase de vidrio con atomizador, RNE N° 080030252, RNPUD N° 0250005, Fabrica Sommer S.A.

Que al respecto la ex DVS informó que el RNPUD N° 0250005, es inexistente y el RNPUD N° 0250001 se corresponde con un producto aromatizante de similares características al mencionado, pero de todas maneras su inscripción venció con fecha 05/07/15 ya que se inscribió el 05/07/10.

Que en cuanto al producto rotulado como: - Walker pino perfumes para ambientes, peso neto 10 gr. RNE N° 080030252, RNPUD N° 0250002, Fabrica Sommer S.A., el RNPUD N° 0250002 fue otorgado el 30/07/10 venciendo el 30/07/15, sin que se haya iniciado el trámite interno de reinscripción pertinente según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1112/13, por lo cual dicha inscripción se encuentra vencida.

Que durante la inspección se procedió a solicitar facturas de distribución de los productos las cuales lucen agregadas a fojas 15/21, por lo que se pudo constatar que la distribución se realizó en distintas provincias.

Que por todo lo expuesto, y habida cuenta de que la firma no contaba con habilitación vigente ante esta ANMAT, según Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y por consiguiente sus productos tampoco poseían registro vigente ante esta Administración Nacional, según Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/09, es que la ex DVS informó oportunamente a la firma que se abstuviera de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 hasta tanto contare con los debidos registros ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, se indicó a la firma que debería apartar, segregar y rotular tales productos a los efectos de que no fueran comercializados.

Que la ex DVPS entendió que la firma SOMMER S.A. había presuntamente infringido el artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y lo dispuesto en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1112/13, y sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma SOMMER S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que por Disposición ANMAT N° 0995/17 se ordenó la prohibición del uso y comercialización de todos los productos mencionados y la instrucción de un sumario sanitario a la firma SOMMER S.A., por la presunta infracción al artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex

MS y AS N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SOMMER S.A., no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificada tal como surge del seguimiento de la misiva realizado por internet de fojas 58/59.

Que a fojas 61 el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se expidió sobre la falta objetiva en el marco de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 1710/08, considerando que la falta configura un riesgo muy elevado para la salud de la población por exposición a los productos en cuestión, por lo tanto la clasificó como muy grave.

Que del análisis de las actuaciones se verificó que la firma SOMMER S.A. no contaba con habilitación vigente y por consiguiente los productos domisanitarios descriptos ut-supra, no se encontraban inscriptos ante la Administración Nacional, lo que constituye un incumplimiento a lo prescripto por el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) que establece: “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 teniendo en cuenta lo expuesto, también incumplió el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98, el que dice: El Registro de los Establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el GOBIERNO AUTÓNOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES de productos de uso domestico denominados "Domisanitarios", se registrá por las disposiciones de la presente Resolución.

Que asimismo, incumplió el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. 709/98, que dice: El Registro de los productos de uso doméstico, 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 registrá por las disposiciones de la presente Resolución.

Que cabe destacar que la firma sumariada SOMMER S.A., a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge del seguimiento de la misiva (fojas 58/59), y habiendo vencido holgadamente el plazo previsto para presentar el descargo no lo realizó, por lo que corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que en relación al riesgo sanitario, la ex Dirección de Faltas Sanitarias, hoy Coordinación de Sumarios, entendió que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, debido que no se pudo asegurar que los productos mantuvieran las condiciones establecidas en su fabricación, almacenamiento, distribución y transporte.

Que en este sentido cabe señalar que se determinó la sanción teniendo en cuenta, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por lo expuesto, esta Administración Nacional considera que la firma SOMMER S.A. infringió el artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98 Y el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios 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 SOMMER S.A., con domicilio en el Parque Industrial Gualeguaychú Lote N° 16 de la ciudad de Gualeguaychú, provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000), por haber infringido el artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98 Y el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al sumariado 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, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de 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 4°.- Anótese la sanción en el registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega 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

