



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF 4437

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-2110-1928-06-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una denuncia realizada por la firma JOHNSON & SON de ARGENTINA S.A.I.C. en la que describe que el producto "RESTAURADOR DE MUEBLES NATURAL IBERIA" no estaría inscripto ante la autoridad sanitaria competente.

Que como consecuencia de ello, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Alimentos llevó a cabo sendas inspecciones en los establecimientos Carrefour, sito en Salguero 3212, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (cftar. fs. 26/27) y SUPERMERCADOS NORTE sito en Berutti y Austria (cftar. fs. 47/48); en dichos procedimientos se tomaron las muestras correspondientes, constándose la comercialización del producto mencionado precedentemente dentro del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fs. 55 el Departamento de Productos de Uso Doméstico informa que dicho producto no posee RNPUD y que el RNE N° 010045128 corresponde a Industrias Iberia S.A.I.C., y que el PAMS N° 4105-121-1/03 que figura en el envase del producto por el que tramitaría su inscripción se encuentra en la Comuna de San Isidro desde el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4437

3/12/03 según informó el Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires (fs. 21).

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 2027/07 se ordenó la instrucción de un sumario a las firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., en su carácter de titular del producto "Restaurador de muebles con extracto de naranja", y a las firmas Carrefour Argentina S.A. y Supermercados Norte S.A. en su carácter de expendedoras, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y los artículos 1° y 816 del Decreto N° 141/53.

Que previo al corrimiento de traslado, a fs. 67 se presenta la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. y solicita el urgente levantamiento de la prohibición de comercialización, acompañando a tal efecto la inscripción nacional del producto Domisanitario con fecha 23 de enero de 2007.

Que como consecuencia de lo reseñado, se remitieron las actuaciones al INAL que efectuó las inspecciones pertinentes (O.I. N° 234/07, 263/07, 413/07 y 412/07) emitiendo informe al respecto a fs. 93/94.

Que corrido el traslado de estilo, la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. argumenta en su defensa que el producto en cuestión es elaborado en un establecimiento ubicado en la provincia de Buenos Aires, siendo competente, en consecuencia, la jurisdicción provincial.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4437

Que manifiesta que por expediente N° 4105-121-1/03, en marzo 2003, es decir, 3 años antes que se efectuara la denuncia, se petitionó la inscripción del producto en cuestión ante el Ministerio de Salud Pública de la Pcia. de Buenos Aires.

Que resalta que el producto fiscalizado se encuentra en perfecto estado de aptitud y responde a las características analíticas requeridas por la Autoridad Sanitaria.

Que asimismo expresa que no se evitó al INAL, sino que se recurrió al organismo de controlador del elaborador que correspondía por su ubicación geográfica.

Que afirma que en el año 2003 las autoridades nacionales y provinciales se han reunido en búsqueda de una salida que evite la multiplicidad de registros en este tipo de productos, quedando pendiente solo la adecuación de las normas vigentes.

Que entiende que hasta la fecha las Autoridades Nacionales y Provinciales no dictaminaron de qué manera hacerlas efectivas, de modo tal que resultaría ilógico y sin fundamento lo requerido por el INAL, como así también el dictamen de prohibición de comercialización.

Que corrido el traslado de estilo, la apoderada de la firma INC S.A. se presenta comunicando la escisión-fusión de las sociedades SUPERMERCADOS NORTE S.A. y CARREFOUR ARGENTINA S.A. y el cambio de la denominación social por "INC S.A."

Que manifiesta que no se trata de un producto elaborado y/o envasado y/o fraccionado por INC S.A., por consiguiente no resulta responsable de las infracciones imputadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4437

Que indica que debe tenerse presente que el artículo 1º del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) solo señala quienes son las personas que deben cumplir con las disposiciones de la ley vigente, en la medida, claro está, que cada disposición presente en el cuerpo normativo sea de su alcance en los términos de la misma o de la posición en que se encuentre el responsable, sea frente a la norma, a la autoridad administrativa o a la población.

Que manifiesta que al tratarse de supuestas falencias en la rotulación de un producto domisanitario, mal puede INC S.A. ser pasible de imputación alguna, cuando su participación en el proceso de elaboración y/o fraccionamiento y/o rotulación del producto es nula.

Que expresa que la Ley 22.802 establece en el segundo párrafo del artículo 6º una defensa para los comerciantes, constituida por la exhibición de aquella documentación que permita la individualización de los responsables del producto.

Que sostiene que el producto "RESTAURADOR DE MUEBLES" marca "IBERIA" se encuentra inscripto y ostenta la totalidad de las leyendas legales exigidas, agrega que también se encontraba inscripto ante la autoridad sanitaria competente – Laboratorio Central de Salud Pública- en el momento de llevar a cabo las inspecciones.

Que por consiguiente, la sumariada señala que, al comercializar un producto registrado, estaba actuado conforme a derecho, ya que la inscripción otorga la facultad para comercializar libremente el producto de que se trata, no cabiéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4437

entonces responsabilidad alguna por ese hecho puesto que su conducta se limitó a comercializar un producto que consignaba la totalidad de las leyendas legales exigidas.

Que indica que el Registro de los Productos de Uso Doméstico que consagra la Resolución ex MS y AS N° 709/98, por una parte, y la exigencia de inscribir los mismos productos ante cada autoridad sanitaria con jurisdicción en el establecimiento elaborador –tal lo que regula el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (y Laboratorio Central de Salud Pública)-, por la otra, ocasiona un doble contralor que debe ser evitado.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación técnica de los descargos presentados por las firmas involucradas, dicho Instituto entiende que INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., acepta la falta al reconocer que el registro del producto "Restaurador de Muebles" marca Iberia, recién fue reconocido a nivel nacional por esta autoridad de aplicación con fecha posterior al inicio de las actuaciones, es decir, el 23-01-07.

Que con respecto al descargo presentado por la firma INC S.A. el INAL resalta que, de acuerdo a lo normado por el artículo 1° del Reglamento Alimentario, debe considerarse que dicha norma enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo que son pasibles de ser sancionados al verificarse la violación de las disposiciones del cuerpo legal; por lo tanto el alcance no se encuentra limitado a una posición meramente subjetiva del involucrado, tal como plantea el recurrente, sino que, por el contrario, es



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4437

una prescripción abarcativa o "erga omnes" respecto de las actividades y distintos tipos de productos que enumera, entra ellas, la de comercialización de la mercadería irregular.

Que asimismo el INAL señala que debe tenerse en cuenta que, surgida una denuncia determinada y dadas las actividades de fiscalización y control, entre otras, de los productos domisanitarios, que emanan de la competencia otorgada por el Decreto N° 1490/92, la Administración evalúa el riesgo y actúa en consecuencia, constatando en la boca de expendio si el producto se comercializa; impidiendo, en tal caso, su llegada al consumidor.

Que con respecto al argumento relacionado con el doble contralor de los productos, el INAL indica que ello no resulta atendible dado que se verificó la comercialización del producto en cuestión en la Ciudad de Buenos Aires, comprobándose tráfico interjurisdiccional, ya que el mismo se encontraba inscripto en su lugar de origen de elaboración: la provincia de Bs.As., por tanto, no se trata de una doble imposición pues el producto carecía de la inscripción a nivel nacional, y en consecuencia su comercialización se encontraba vedada en el territorio de la Ciudad Autónoma.

Que por consiguiente, de acuerdo a lo expuesto debe hacerse extensivo a INC S.A., el incumplimiento de la normativa señalada, Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), atento que el producto en cuestión no se encontraba inscripto en el orden nacional, al momento de la verificación por parte de la autoridad sanitaria.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4437

Que por último, informa que ambas firmas poseen antecedentes de sanciones.

Que de lo actuado surge que el producto "Restaurador de Muebles Natural Iberia" elaborado por Industrias Iberia S.A.I.C. estaba siendo comercializado por la firma INC S.A. sin contar con la inscripción a nivel nacional en infracción al artículo 2° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y los artículos 1° y 816 del Decreto N° 141/53.

Que respecto a lo sostenido por la firma elaboradora acerca de que la autoridad de control es la Provincia de Buenos Aires, es necesario señalar que la muestra fue extraída en focos de expendio sitios en la Ciudad de Buenos Aires habilitando la competencia de esta Administración Nacional.

Que en efecto, el Decreto N° 1490/92 de creación de la ANMAT, establece en su artículo 3° la competencia de este organismo, haciendo expresa referencia en su inc b) a los productos de uso doméstico.

Que en el descargo presentado por Industrias Iberia S.A.I.C. argumenta en su defensa que tanto la provincia como la Nación se han reunido en una búsqueda de una salida que evite la multiplicidad de registros de este tipo de productos, quedando pendiente solo la adecuación de las normas vigentes; al respecto esta Instrucción señala que el referido argumento no resulta atendible dado que es una expresión de deseo y de manera alguna puede suspender los efectos de la normativa hoy vigente.

Que la jurisprudencia tiene dicho que: "cabe destacar que lo se trata es del cumplimiento de exigencias registrales impuestas por normas de aplicación en el orden



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4437

nacional, que precisamente regulan la comercialización de productos entre provincias y la Ciudad de Buenos Aires y tiene por finalidad la correcta y completa información para el consumidor y el usuario". (Supermercado Norte S.A. y otro c/EN ANMAT (Expte. 284/02 s/Proceso de conocimiento).

Que la Instrucción considera que la firma INC S.A. es responsable por expender un producto que no contaba con autorización, en virtud de lo establecido por el artículo 1° del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53): *"toda persona, firma comercial, o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan o manipule alimentos, condimentos, bebidas, artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos debe cumplir las disposiciones del presente Reglamento Alimentario"*.

Que por otro lado, la Instrucción aclara que la normativa aplicable en estas actuaciones tiene en miras preservar la salud de la población, interés distinto al tutelado por la Ley de Lealtad Comercial, el cual es fundamentalmente la defensa de los derechos del consumidor.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.° 1490/92 y el Decreto N.° 425/10.

Por ello,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4437

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C., con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por haber infringido el Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N.º 141/53) y el artículo 2º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma INC S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 570 piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N.º 141/53) y el artículo 2º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a las sumariadas 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 N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. art.12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4437**

la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7 º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a las interesadas a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-1928-06-7

DISPOSICIÓN N.º

4437

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.