



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente 1-47-2110-807-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones con motivo de una denuncia recibida por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación al producto "Repuesto para aromatizador digital (sin etiqueta) aroma uva o shopping" y "Repuesto para aromatizador digital (con etiqueta) aroma uva o shopping" con el objeto de que se verificara la procedencia de la mercadería.

Que el mencionado Departamento solicitó la colaboración del Departamento de Inspectoría del INAL para realizar una toma de muestras en el establecimiento "NEO CLEAN", con domicilio en Av. San Juan 3738, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se tomaron muestras del producto "Repuesto para aromatizador digital" marca "Sweet Fragances"-Patio Bullrich -RNPUD N° 0251360 -RNE N° 020034576, sin número de lote.

Que a fs. 6 el Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL informó que el producto SWEET FRAGANCES, Fragancia: Patio Bullrich no se encontraba registrado en ese Departamento, que el RNPUD N° 0251360 no correspondía a ningún producto, que el RNE N° 020034576 correspondía a la empresa AEROSOL SÍNTESIS con registro de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

establecimiento vigente a esa fecha y que dicha empresa poseía aromatizantes registrados pero no para colocar en dispensers.

Que por tal motivo, mediante la O.I. N° 112/08, el Departamento de Inspectoría verificó que la firma AEROSOL SÍNTESIS S.A.C.I.F.A. elaboró el producto Sweet Fragances Aromatizante de ambientes CLEAN MART sin contar con la autorización correspondiente.

Que con posterioridad, por O.I. N° 119/08, el Departamento de Inspectoría constató que la firma "NEO CLEAN" de acuerdo con las facturas presentadas le compraba recargas de aromatizador a la firma CLEAN MART de Martín Javier Hernán con domicilio en Mariquita Thompson 1732 Ciudad Madero, Provincia de Buenos Aires.

Que de acuerdo con lo informado por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL el producto se encontraba en infracción por no contar con el correspondiente registro; no reuniendo, por lo tanto, las condiciones de seguridad necesarias para su comercialización y consumo.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 1591/09, se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Producto para ser utilizado en aromatizador automático" marca: Sweet Fragances -Patio Bullrich -RNPUD N° 0251360 - RNE N° 020034576; se ordenó el recupero de todos los productos y la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de las firmas CLEAN MART de Martín Javier Hernán por ser responsable del producto, AEROSOL SÍNTESIS S.A.C.I.F.A. y su Director Técnico, por elaborar el producto y del establecimiento que efectuó el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4827

expendio, NEO CLEAN, por presunta infracción del artículo 816 del Decreto N° 141/53.

Que corrido el traslado de estilo, el Sr. Javier Hernán Martín, responsable de la firma que gira en plaza bajo el nombre de fantasía "Clean Mart", se presentó y manifestó que había contratado los servicios de la empresa Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. con expresa prevención de que por estar ese establecimiento habilitado y contar con todos los elementos y el personal idóneo y los profesionales necesarios para ello, debía procurar, dentro del marco de dicha locación de servicios, tramitar previamente a comenzar dichos trabajos la correspondiente autorización ante la ANMAT como lo prescribe el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

Que en ese sentido, indicó que firmó toda la documentación que se requiere para ello, habiéndose informado, unos días después, que el número de RNPUD obtenido era 025360 y entregado fotocopia la documentación que en dos fojas se agrega y de la cual se desprende la tramitación del expediente N° 1774-08-8 (1-47-2110-1774-08-8).

Que expresó que se le informó que la tramitación había sido correctamente realizada y que no existía ningún problema al respecto; sin embargo, posteriormente, un cliente de la firma (NEOCLEAN) le comunicó que le habían realizado una Inspección en su local llevándose muestras de los productos en cuestión y puso en su conocimiento que el número de RNPUD no correspondía al producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

Que manifestó que, verificado por vía Informática el trámite del expediente 1-47-2110-1774-08-8, advirtió que no se encontraba terminado ni otorgada autorización alguna.

Que el sumariado señaló que se contactó con la empresa envasadora para obtener una respuesta y la empresa Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. le informó ligeramente que había que hacer una presentación por aroma y la presentación anterior no tenía validez.

Que expresó que, por tal motivo, decidió finalizar la relación comercial con la referida firma y derivar el envasado del producto a comercializar a otra envasadora, la empresa Aerosoles y Servicios S.A. (R.N.E. N° 02 0033511), quien presta sus servicios sin ningún tipo de inconveniente cumpliendo con todos los recaudos que exige la normativa vigente.

Que por último, solicitó que se lo absuelva de responsabilidad ofreciendo prueba documental e Informativa.

5,
Que a fojas 69 presentaron su descargo la firma AEROSOL SÍNTESIS SA.C.I.F.A. y su director técnico manifestando que la empresa es absolutamente ajena a la imputación efectuada, dado que en ningún momento realizó una "producción" del producto Sweet Fragrances Fragancia Patio Bullrich, y solo se limitó a realizar muestras de laboratorio, que por ser tales no tenían código, ni número de lote, ni fecha de vencimiento, como establece la reglamentación vigente para las elaboraciones de productos domisanitarios.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

Que los sumariados indicaron que prueba de ello es que las líneas de producción codifican automáticamente el número de lote y la fecha de vencimiento, con un proceso Ink Jet, tal como se pudo verificar en la inspección realizada en su momento.

Que argumentaron en su defensa que la empresa si posee Aromatizantes aprobados por el INAL para dispenser (productos marca Ambientalis y Fresh Matic con números de certificado 25002 y 25003 y los aromatizantes de la empresa Valot: Valot Jengibre, Valot Neutral y Valot Floral Frutal, cuyos certificados se tramitaron por Expedientes Nros. 8590-08-6, 8591-08-1 y 8717-08-6, habiendo obtenido hasta ese momento los números de certificado de los dos últimos: 250049 y 250048.)

Que indicaron que presentaron para la firma Javier Hernán Martín la aprobación de los aromatizantes de ambientes en varias fragancias bajo el número de expediente N° 1-47-2110-1774-08-8, como corresponde para realizar la elaboración del producto.

5
-
Que por último los sumariados señalaron que no podían saber si la muestra había sido elaborada en el empresa o no, por lo cual entendieron que no tienen ningún tipo de responsabilidad en la comercialización del producto en cuestión, solicitando se dé por concluido el sumario deslindándolos de responsabilidad.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL realizó la evaluación técnica del descargo, concluyendo que, conforme surge de las constancias del Expediente N° 1-47-2110-1774-08-8 que obra en la Mesa de Entradas del Instituto, la firma CLEAN MART de Javier Hernán



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4827

Martín inició dichas actuaciones con el objeto de inscribir los productos que fueran posteriormente prohibidos, por tanto no puede alegar desconocimiento de dicha tramitación, ni de la normativa aplicable.

Que señaló que dicho Instituto, a través del Servicio de Productos de Uso Doméstico le notificó que, atento a lo normado por la Resolución ex MS y AS Nº 708/98, debía aportar el certificado de inscripción del establecimiento, y que en tanto que Javier Hernán Martín no posee R.N.E., se presentó posteriormente como continuadora del trámite la firma AEROSOL SÍNTESIS S.A.

Que al respecto el citado Departamento informa que se agregan a las actuaciones cuatro fojas del expediente 1-47-2110-1774-08-8, las que corroboran que el trámite fue iniciado por Javier Hernán Martín y que, al carecer éste de certificado de inscripción de establecimiento (fs. 79/80), el expediente fue continuado por Aerosol Síntesis S.A.; sin embargo, no fue concluido en virtud de que no presentó la documentación que le fuera requerida por el Departamento de Productos de Uso Doméstico.

Que el Departamento de Legislación y Normatización indica que la autoridad sanitaria es absolutamente ajena a las relaciones contractuales entre Javier Hernán Martín y la firma Aerosol Síntesis S.A., habiéndose comprobado lo que el presentante reconoce en sus dichos, ello es, la falta de inscripción del producto.

Que asimismo conforme la factura obrante a fs. 14 Javier Hernán Martín comercializaba con la firma Neo Clean recargas de aromatizador.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4827

Que con respecto a lo manifestado por Aerosol Síntesis S.A.C.I.F., el Departamento de Productos de Uso Doméstico sostiene en su informe de fs. 6 que la mencionada empresa posee aromatizantes registrados pero que, sin embargo, no posee aromatizantes para colocar en dispensers.

Que en relación a lo señalado con respecto a la elaboración del producto, de acuerdo a lo manifestado por la inspectora actuante en la Orden de Inspección N° 112/08 y luego detallado en el informe de fs. 16/7, el recurrente manifestó que se elaboraron en el establecimiento muestras del producto "Repuesto para aromatizador marca: Sweet Fragances".

Que por último, el INAL informa que de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08 debe considerarse la falta en cuestión como "leve" y que ambas firmas no registran antecedentes de sanciones.

5,
Que a fs. 91 se presentó el Sr. Martín F. Vidal, en su carácter de titular de la firma NEO CLEAN, y manifestó que todas las compras que realiza son hechas de buena fe siendo que en el caso puntual se compró el producto a la firma Clean Mart sin constatar, como habitualmente no lo hacen con otras marcas, si la empresa tiene legítimo RNPUD o el elaborador está debidamente habilitado.

Que asimismo indicó que luego de la resolución tomada por la autoridad competente acerca de la marca Sweet Fragances, inmediatamente procedió a retirar el producto del mercado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4827**

Que a fs. 94/95 el Instituto Nacional de Alimentos emite su informe N° 379 Leg/09 en el cual manifiesta que NEO CLEAN no niega las faltas sino que reconoce que no solicitó las constancias de inscripción a la firma proveedora.

Que en consecuencia, indica que debe hacerse extensivo el incumplimiento de la normativa supra mencionada a la firma sumariada en su carácter de expendedor del producto en cuestión en virtud de los establecido por el Decreto N° 141/53, señalando que dicho incumplimiento debe ser clasificado como "leve".

Que finalmente informa que la firma NEO CLEAN carece de antecedentes de sanciones ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico.

Que del análisis de las actuaciones surge que a raíz de una denuncia efectuada se llevó a cabo una inspección en el establecimiento "NEO CLEAN", de Martín. F. Vidal, con domicilio en Av. San Juan 3738, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual fueron tomadas muestras del producto REPUESTO PARA AROMATIZADOR DIGITAL marca: Sweet Fragances -Patio Bullrich -RNPUD N° 0251360 -RNE N° 020034576, sin número de lote.

Que el artículo 816 del Decreto N° 141/53 dispone que: "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4827

deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos"

Que cabe aclarar que conforme la normativa vigente, los productos de uso doméstico deben consignar el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria competente (RNPUD), y de las probanzas arrimadas a las actuaciones se desprende que los rótulos de los productos en cuestión consignaban un número de RNPUD inexistente.

Que es necesario destacar que el hecho de que las inscripciones del producto en cuestión hayan estado en trámite -y aún en el caso de que hubieran sido autorizadas con posterioridad- no exime de responsabilidad a las firmas sumariadas, en virtud de que las autorizaciones no tienen efecto retroactivo y, tal como ha quedado demostrado, al momento de efectuarse la inspección y retirar el producto, no se cumplía con la normativa sanitaria vigente.

Que en virtud de lo expuesto, la Instrucción considera que, tanto la firma CLEAN MART, de Javier Hernán Martín, en su carácter de responsable del producto cuestionado en las actuaciones, la firma AEROSOL SÍNTESIS S.A.C.I.F.A., en su carácter de elaborador del referido producto y su Director Técnico, y la firma NEO CLEAN, de Martín F. Vidal, en su carácter de expendedor, infringieron el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico y de Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Sr. Javier Hernán Martín, DNI 22.048.481, titular de la firma CLEAN MART, con domicilio constituido en Uruguay 660, 9º piso Dto. "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma AEROSOL SÍNTESIS S.A.C.I.F.A., con domicilio en Helguera 3612 6º piso Dpto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 3º.- Impónese al Director Técnico de la firma AEROSOL SÍNTESIS S.A.C.I.F.A., Lic. Rubén J. Barbone, LE 4.312.648, con domicilio en Helguera 3612 6º piso "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 4º.- Impónese al Sr. Martín F. Vidal, DNI 23.952.259, titular de la firma NEO CLEAN, con domicilio en Avda. San Juan 3738, Ciudad Autónoma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4827

de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber a los sumariados 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. 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 7º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

0
ARTÍCULO 8º.- 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 9º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; comuníquese a quienes corresponda. Dése al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4827**

Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-807-08-6

DISPOSICIÓN N°

4827

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.