



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-695-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-695-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de una denuncia presentada ante la Administración Nacional tal como surge de foja 20, el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) llevó a cabo una inspección a la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, sita en la Avenida Elcano N° 3979/83 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico.

Que mediante OI: 2017/1521-DVS-861 (fojas 4/16) de fecha 25 de abril de 2017 los fiscalizadores exhibieron a la firma los siguientes productos, los cuales fueron aportados por el denunciante: a) Botella plástica translúcida de color blanca, sin datos de fecha de elaboración ni fecha de vencimiento, con tapa a rosca y precinto de seguridad, sin violentar, de color naranja y con etiqueta autoadhesiva que reza lo siguiente: “VR Van Rossum Distribuidora Administración y Ventas: Av. Elcano 3983 (C1427CHD) Capital Federal, Tel./Fax: 4554-5787 (Rot.), www.vanrossum.com.ar, JABÓN LÍQUIDO PARA MÁQUINA LAVA ROPA VR. (C/COLOR) 1 LT, LOTE 317, REMUEVE MANCHAS DIFÍCILES Y CUIDA TU ROPA, UTILIZAR SOBRE LAS PRENDAS Y EN LA MÁQUINA LAVADORA, DILUCIÓN: ROPA SUCIA: DOSIS 100 ML, MUY SUCIA: DOSIS 200 ML. PH NEUTRO, AROMA SUAVIDAD, USO BAJO SUPERVISIÓN TÉCNICA, LA EMPRESA NO SE RESPONSABILIZA POR EL USO INADECUADO DEL PRODUCTO”. b) Frasco de vidrio color caramelo, sin datos de lote fecha de elaboración ni fecha de vencimiento, con tapa a rosca y precinto de seguridad, sin violentar, de color naranja y con etiqueta autoadhesiva que reza lo siguiente: “VR Van Rossum Distribuidora Administración y Ventas: Av. Elcano 3983 (C1427CHD) Capital Federal, Tel./Fax: 4554-5787 (Rot.), www.vanrossum.com.ar, ESENCIA PARA DIFUSORES CHICLE 100 CC, TOXICIDAD: TEL: 4658-7777, USO BAJO SUPERVISIÓN TÉCNICA, LA EMPRESA NO SE RESPONSABILIZA POR EL USO INADECUADO DEL PRODUCTO”.

Que con respecto a los productos exhibidos, que fueron detallados ut supra, el socio gerente de la firma expresó que se trataban de productos fraccionados en el predio para el caso de la esencia para difusores, y

de un producto elaborado y fraccionado en el predio en el caso del jabón líquido, reconociéndolos como originales y los cuales fueron comercializados por la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM.

Que asimismo, los inspectores relevaron los productos domisanitarios dispuestos sobre las estanterías de producto terminado y del local de venta al público, los cuales se listan a continuación: 1 - Cloro Granulado (Dis. Rápida) con 60% de cloro activo ideal piletas pintadas ya que se disuelve instantáneamente. Fracc: 24/04/17, Vto: 09-2017, Lot: 20160907, 1 Kg. VR Van Rossum Distribuidora. 2 – Cloro en pastillas triple acción pastillas por 200 Gr. Fracc: 19/04/17, Vto: 10-2018, Lot: 20161029, 1 Kg. VR Van Rossum Distribuidora. 3 – Desengrasante cáustico industrial VR, penetra, remueve y desincrusta grasas minerales, aceites, tintas y residuos generales. 1 litro, sin datos de fraccionamiento, vencimiento ni lote, VR Van Rossum Distribuidora. 4 – Desodorante para pisos limón ultra concentrado; limpia, perfuma y desinfecta en un solo paso. 1 litro. Sin datos de fraccionamiento, vencimiento ni lote, VR Van Rossum Distribuidora. 5 – Esencia para difusores verbena 100 cc. Sin datos de fraccionamiento, vencimiento ni lote, VR Van Rossum Distribuidora. 6 – Esencia para difusores vainilla 100 cc. Sin datos de fraccionamiento, vencimiento ni lote, VR Van Rossum Distribuidora. 7 – Desodorante para pisos limón ultra concentrado de 5 LT. VR Van Rossum Distribuidora. 8 – Limpia vidrios 5 LT. VR Van Rossum Distribuidora. 9 – Clarificadormáxima protección 5 LT. VR Van Rossum Distribuidora. 10 – Suavizante para ropa 5 LT. VR Van Rossum Distribuidora. 11 – Cloro en pastillas triple acción 4 Kg. VR Van Rossum Distribuidora. 12 – Cloro Granulado (Dis. Lenta) 4 Kg. VR Van Rossum Distribuidora. 13 – Alguicida concentrado 1 LT. VR Van Rossum Distribuidora.

Que por otra parte se constató la comercialización de los productos domisanitarios, según facturas: - Factura Electrónica tipo A N° 0004-00001127 de fecha 07/11/2016 emitida por DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM a favor del cliente OSFATUN con domicilio en CABA, en la cual se evidenció la venta del producto esencia chicle por 500 cc en difusor (fojas 11), - Factura Electrónica tipo B N° 0004-00000157 de fecha 24/02/2016, emitida por DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM a favor del cliente FEDUA con domicilio en CABA, en la cual se evidenció la venta de los productos jabón líquido para lavarropas, suavizante y desodorante para pisos, entre otros productos domisanitarios (fojas 12) y - Factura Electrónica tipo B N° 0004-00001683 de fecha 17/03/2017, emitida por DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM a favor del cliente consumidor final Novoa OSVALDO (fojas 13), en las cuales se evidenció la venta del producto limpia vidrios, los cuales según informó la DVS que no cuentan con los correspondientes registros de productos domisanitarios y la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM tampoco cuenta con registro de establecimiento ante esta Administración Nacional.

Que por todo lo expuesto, la DVS entendió que la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, estaba incumpliendo 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 en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de todos los productos domisanitarios de la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM que no cuenten con registro ante esta ANMAT e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que por Disposición ANMAT N° 7523/17 se prohibió el uso y comercialización de todos los productos mencionados ut-supra y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, 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 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el gerente de la firma de DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L., el Sr. Emiliano BELTROCCO y realizó su descargo a fojas 54.

Que con relación a los productos mencionados en los puntos 5 y 6 detallados ut-supra, manifestó que constituyen materias primas, es decir, esencias destinadas a la elaboración de otros productos terminados, y por lo tanto no estaban destinados para su utilización en hogares y/o ambientes colectivos “públicos y/o privados”.

Que por lo tanto, argumentó, que dichos productos no se encuadraban dentro de lo dispuesto por el artículo 3° de la Resolución N° 709/98.

Que no obstante ello, manifestó que con respecto a los productos enunciados en los puntos 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 procedió a separar y rotular a todos y cada uno de ellos a los efectos de su comercialización.

Que por todo lo expuesto, señaló que la empresa solo comercializó materias primas, razón por la cual, el hecho de que esporádicamente y a modo experimental, elaboraron productos con el fin de mejorar la calidad de los que se comercializaban en plaza, no debió considerarse como una actividad comercial habitual de la empresa.

Que continuó argumentando que los productos enunciados en el acta, solo quedaron para el consumo interno de los integrantes de la empresa y de algunos clientes a los que se les entregó en forma gratuita como mera atención comercial.

Que por último, solicitó que no se aplique sanción alguna a la empresa.

Que a fojas 56/57 el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo.

Que la DVS informó que en la inspección que se llevó a cabo en la firma se pudo constatar la existencia y comercialización de los productos domisanitarios que dieron origen al sumario y que por no contar con las autorizaciones pertinentes, incumplieron con las previsiones contenidas en el artículo 816° del Reglamento Alimentario Argentino (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 por otra parte la mencionada Dirección señaló que es un deber de los establecimientos que pretendan elaborar y/o comercializar productos de uso domisanitario, 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 verificar con anterioridad a su comercialización la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que por último, la DVS consideró dentro del marco de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 1710/08, que la falta en cuestión configura un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo tanto lo clasificó como muy grave.

Que de las constancias reunidas en las actuaciones se verificó que la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM no contaba con habilitación ante esta Administración Nacional y por consiguiente los productos domisanitarios descriptos ut-supra no se encontraban inscriptos, tal como surge de las facturas obrantes a fojas 11/13, 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 regirá por las disposiciones de la presente Resolución.

Que asimismo, incumplió el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 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 regirá por las disposiciones de la presente Resolución.

Que con respecto a las defensas esgrimidas por la firma en cuanto que de los productos enunciados fueron separarlos y rotularlos a los efectos de su no comercialización, es de destacar que su accionar posterior no la exime de la responsabilidad de elaborar productos domisanitarios en un establecimiento que no se encontraba habilitado y los productos no se encontraban registrados por la autoridad sanitaria.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias opinó que la actividad que se reprocha en estas actuaciones, la elaboración y comercialización de productos domisanitarios clase de riesgo I y II, tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas en su fabricación, almacenamiento, distribución y transporte.

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L. propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM infringió el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98 Y el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DISTRIBUIDORA V.R. S.R.L., CUIT N° 30-71171689-7, propietaria de DISTRIBUIDORA VAN ROSSUM, con domicilio constituido en la Avenida Elcano 3979 (C1427CHD) de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS Trescientos mil (\$300.000), por haber infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98 Y el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98.

ARTICULO 2º.- 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, 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 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-695-17-3