



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1048-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1048-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que el Departamento de Uso Doméstico perteneciente a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fojas 1/2, hizo saber las irregularidades detectadas en la firma BLANSOL S.R.L., sita en la calle Estomba 998, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada con Registro de Establecimiento N° 010045357, bajo el rubro elaborador, importador, exportador de productos de uso doméstico según el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1097/10.

Que de acuerdo con lo informado por la DVS se inspeccionó, mediante OI: 2017/2606-DVS-1462, fs.3/7, el referido establecimiento y en dicha oportunidad se observó en las estanterías productos terminados y listos para su comercialización, los que se detallan a continuación: Argen Pure, Purificador de Agua Portátil, contiene 1 purificador de Agua Modelo AP 105, 1 Repuesto Intercambiable (instalado), 1 Manual de Uso y Garantía, Industria Argentina. RNE 010045357, RNPUD 0250001, con datos de lote y con fecha de vencimiento; Argen Pure, repuesto intercambiable para purificador de agua portátil. contiene 1 Repuesto Intercambiable Modelo AP 105-F; Industria Argentina, con datos de lote y con fecha de vencimiento.

Que la DVS señaló que los productos citados no contaban con registro vigente ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, informó la DVS que el registro del dispositivo de acondicionamiento de agua, denominado por rótulo como “Purificador de Agua Portátil” inscripto bajo el RNPUD N° 0250001, caducó el día 26/08/2010.

Que con respecto al producto rotulado como “Repuesto intercambiable para purificador de agua portátil”, no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional.

Que la DVS señaló que los repuestos no se registraban con independencia del correspondiente dispositivo y por ende, no pudieron ser comercializados de esa forma.

Que se consultó a la firma sobre la documentación de distribución de los productos, y aquella manifestó que en el predio sólo contaban con una máquina registradora y que se realizaban facturas en formato digital, las cuales se enviaban vía mail a los clientes.

Que por otro lado, señaló la DVS que antes del ingreso del personal de la DVS al establecimiento, un representante de la firma se encontraba realizando una venta del producto “Repuesto intercambiable para purificador de agua portátil repuesto, Argen Pure”.

Que por todo lo expuesto, la DVS señaló que la firma infringiría el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, por haber elaborado y comercializado productos domisanitarios sin registro ante esta Administración Nacional.

Que por consiguiente, la DVS sugirió la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos rotulados como: “Argen Pure, Purificador de Agua Portátil, contiene 1 purificador de Agua Modelo AP 105, 1 Repuesto Intercambiable (instalado), 1 Manual de Uso y Garantía, Industria Argentina. RNE 010045357, RNPUD 0250001, con datos de lote y con fecha de vencimiento y Argen Pure, repuesto intercambiable para purificador de agua portátil. Contiene 1 Repuesto Intercambiable Modelo AP 105-F; Industria Argentina, con datos de lote y con fecha de vencimiento” y la instrucción de un sumario sanitario a la firma BLANSOL S.R.L. sita en la calle Estomba 998, CABA.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° DI- 2017 10178 APN-ANMAT# MS, se implementaron las medidas aconsejadas por la DVS y se ordenó la instrucción de un sumario por haber presuntamente infringido el artículo 1º de la Resolución EX MS y AS N° 709/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 31 se presentó el apoderado de la firma BLANSOL S.R.L. informando que ya habían realizado las modificaciones necesarias solicitadas por la autoridad sanitaria.

Que informó también, que no se había registrado daño alguno ni reclamo relacionado con los productos durante todo el transcurso del tiempo.

Que por último, acompañó documentación conjuntamente con el descargo (fs. 32/168).

Que a fs. 171/172, el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informó que la firma realizó las modificaciones necesarias para cumplir con la normativa correspondiente a los productos que elabora.

Que con respecto a la gravedad de la falta y la clasificación de riesgo, en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, el citado departamento consideró que la falta en cuestión configura un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo tanto debe clasificarse como muy grave.

Que de lo actuado surge que en ocasión de realizarse la inspección ordenada mediante O.I. N° 2017/2606-DVS-1462 de fecha 04 de julio de 2017, se constató la elaboración y comercialización de los productos domisanitarios detallados precedentemente en jurisdicción nacional sin el correspondiente registro de esta Administración Nacional.

Que corresponde señalar que el hecho que la firma haya regularizado su situación no lo exime de responsabilidad toda vez que al momento de la inspección se encontraban dispuestos para ser comercializados los productos involucrados en las presentes actuaciones.

Que ante los hechos evidenciados la Dirección de Faltas Sanitarias que incumplió corresponde imputar el artículo 1º de la Resolución MS y AS N° 709/98 que establece la obligación de previo a la comercialización contar con un registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros

elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo, los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia habiendo incurrido el sumariado en una conducta que conforme la normativa transcrita ut-supra configura una falta muy grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por el sumariado deriva en la salud de la población, entendiéndose este como la proximidad o contingencia de un posible daño, más aun por el tipo de producto que se trata como lo es un filtro de agua, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la sumariada deriva en la salud de la población, entendiéndose este como la proximidad o contingencia de un posible daño, por el tipo de producto que se trata filtro de aguas, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma BLANSOL S.R.L, CUIT 30-70783634-9, con domicilio en la calle Estomba N° 998 de la Ciudad de Buenos Aires una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL UNO (\$300.001) por haber infringido el artículo 1 la Resolución MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad , 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 N° 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°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N°1-47-1110-1048-17-5