



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1064-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1064-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/3 hizo saber que mediante inspección O.I. N° 2016/4604-DVS-8167, realizada en el establecimiento perteneciente al Señor Marcelo MIELNICK, se constató que se trata de un depósito de productos terminados de los rubros cosméticos y domisanitarios.

Que en dicho procedimiento el Señor MIELNICK manifestó que los productos, anteriormente, eran elaborados por la firma PIERLUGI OSCAR ANTONIO; sin embargo, a la fecha de la inspección se constató que los productos domisanitarios eran elaborados en el establecimiento del Señor MIELNICK.

Que en dicho acto el Señor MIELNICK manifestó que los productos se comercializaron en la provincia de Buenos Aires como así también en otras jurisdicciones, no contando con la documentación comercial correspondiente.

Que en lo que respecta a la habilitación sanitaria jurisdiccional para la elaboración de productos domisanitarios y a la habilitación municipal, el Señor MIELNICK afirmó no poseer ninguna de las dos.

Que en este sentido, con posterioridad a la inspección, el Departamento de Productos de Uso Doméstico procedió a poner en conocimiento de la autoridad jurisdiccional la falta de registro del establecimiento y de los productos ante la autoridad sanitaria local mediante Nota N° 236-11-16.

Que durante la inspección se visualizaron en stock productos rotulados como: Esencia Natal Aromatizante Textil 350 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (6 unidades); -Esencia Natal Aromatizante Textil 500 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (5 unidades); -Esencia Natal Difusor 125 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (14 unidades); -Esencia Natal Difusor 150 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (24 unidades); -Esencia Natal para Hornillo, 55 ml. Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (13 unidades); -Esencia Natal repuesto de difusor, 105 ml, Elaborador RNE 020034941, RNPUD 0250009 (60 unidades aproximadamente).

Que por tal motivo, la DVS comunicó a la inspeccionada que debía abstenerse de elaborar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por Disposición ANMAT N° 993/17, se prohibió preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados bajo la marca ESENCIA NATAL de Marcelo MIELNICK y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra el Señor Marcelo MIELNICK a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), al artículo 1° de la Resolución ex Ms. As. N° 708/98, al artículo 1° de la Resolución ex Ms. As. N° 709/98 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones efectuadas, el Señor MIELNICK realizó su descargo a fojas 26/28 en el que

argumentó en su defensa que eran pocos los productos comercializados y que en forma equivocada interpretó que los productos no necesitaban inscripción para su comercialización.

Que no obstante ello, manifestó que contrató los servicios de LABORATORIOS WARMIC SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, el cual presentó ante esta Administración Nacional el trámite de inscripción de los productos.

Que a fs. 32, la DVS manifestó que el Señor Marcelo MIELNICK comercializó productos no registrados ante la Autoridad Sanitaria, por lo que ratificó las infracciones mencionadas.

Que de lo actuado surge que el Señor Marcelo MIELNICK comercializó productos domisanitarios sin la autorización necesaria para ello, en infracción a la Resolución ex MS y AS N° 708/98, que dispone: *"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 doméstico, se girará por las disposición de la presente Disposición."*

Que es dable señalar que se entiende por producto domisanitario: "Aquella sustancia o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos o privados".

Que en las actuaciones surge que se incumplió la Resolución ex MS y AS N° 709/98, toda vez que el sumariado comercializó productos de riesgo I (comprende a todos los productos de limpieza y afines en general exceptuando los cáusticos y corrosivos) interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente para realizar dicha actividad.

Que asimismo, en el artículo 8° de la aludida norma dispuso que a los fines del registro de los productos domisanitarios de Riesgo I debe presentarse una declaración jurada, todo ello según la según la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Que en su descargo el Señor Marcelo MIELNICK aceptó los hechos imputados y se limitó a informar que contrató los servicios de LABORATORIOS WARMIC S.A.I.C. para la elaboración de los productos.

Que ahora bien, de acuerdo con lo informado por la DVS las faltas configuradas representan un riesgo grave para la población, toda vez que los productos fueron elaborados por un establecimiento que no posee habilitación jurisdiccional ni inscripción a nivel nacional.

Que por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión". Por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, "Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09/10/06).

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.- Impónese al Sr. Marcelo MIELNICK, DNI 21.925.089, con domicilio constituido en la Av. De Mayo 633 piso 1° (1084) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio R.A. Duran & Asoc. S.R.L.), una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 250.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex Ms. As. N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex Ms. As. N° 709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 2°.- 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 y comuníquese lo dispuesto.

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; 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° 1-47-1110-1064-16-8