



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000443-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000443-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, por medio del cual informó que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección antes indicada, llevó a cabo inspecciones en el establecimiento de la firma MAGYARKEM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Beron de Astrada N° 2219 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de la solicitud de autorización de funcionamiento de establecimiento domisanitario.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2239-DVS-6771, obrante a fojas 4/17, personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, se hizo presente en el establecimiento de la firma referida donde relevó entre otros productos domisanitarios elaborados por la firma MAGYARKEM S.R.L., los que se detallan a continuación: MAGYARKEM S.R.L. Productos Químicos para Industrias, N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3- SABRE Lubricante para Máquina Pasteurizadora, instrucciones de uso: cargar en el interior de la máquina pasteurizadora, levemente alcalino, composición cualitativa: ácidos grasos, secuestrantes, álcalis, tensioactivos, entre otros datos; y el producto MAGYARKEM S.R.L. Productos Químicos para Industrias, N° de Expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3, VIPER L Lavabotellas Cáustico para Máquina Lavadora; instrucciones de uso: se debe trabajar con agua a 60-65 grados de temperatura, composición cualitativa: tensioactivos no iónicos, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, lauril sulfato de sodio, secuestrantes, conforme constancia de fojas 17.

Que asimismo de la documentación de distribución verificada en oportunidad de efectuarse la aludida inspección, el personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, constató la venta de los productos citados

precedentemente, conforme constancias de fojas 13/16.

Que en este sentido, ello quedó acreditado con la Factura tipo "A" N° 0003-00000199 de fecha 11 de abril de 2016, obrante a fojas 13, emitida por MAGYARKEM S.R.L. a favor de la firma SAENZ BRIONES y CIA. S.A.I.C. con domicilio en la calle Eduardo Comesaña N° 4141 de Ciudadela, provincia de Buenos Aires y su correspondiente remito N° 0004-00000056, obrante a fojas 14 y Factura tipo "A" N° 0003-00000220 de fecha 03 de mayo de 2016 y su correspondiente remito N° 0004-00000075 emitidos por MAGYARKEM S.R.L. a favor de la firma PANIZZA y FACCARO S.R.L. sita en la calle Manuel Artigas N° 6344 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, obrante a fojas 15/16.

Que la DVS informó que la firma MAGYARKEM S.R.L. no contaba con registro de establecimiento ante ANMAT, ni con los correspondientes registros de productos domisanitarios, infringiendo presuntamente 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, respectivamente.

Que indicó la DVS que la firma declaró haber iniciado el trámite de solicitud de registro de establecimiento ante esta Administración, mediante expediente 1-47-2110-6763-07-1 en fecha 22 de agosto de 2007 que consta en los rótulos mencionados ut supra.

Que sin embargo, la firma no obtuvo certificado de habilitación a través del mencionado expediente.

Que por todo lo expuesto, la DVS informó a la firma según consta en acta O.I. 2016/2239-DVS-6771, obrante a fojas 4/12, que se abstuviera de elaborar y comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que en consecuencia, la DVS sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma MAGYARKEM S.R.L.: -MAGYARKEM S.R.L.- Productos Químicos para Industrias- N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3- SABRE Lubricante para Máquina Pasteurizadora, instrucciones de uso: cargar en el interior de la máquina pasteurizadora, levemente alcalino, composición cualitativa: ácidos grasos, secuestrantes, álcalis, tensioactivos; entre otros datos, conforme rótulo obrante a foja 17; y el producto MAGYARKEM S.R.L.- Productos Químicos para Industrias- N° de expediente I.N.A.L. 1-47-2110-6763-07-1, N° de R.I.N.: 284031/3- VIPER L Lavabotellas Cáustico para Máquina Lavadora, instrucciones de uso: se debe trabajar con agua a 60-65 grados de temperatura, composición cualitativa: tensioactivos no iónicos, hidróxido de potasio, hidróxido de sodio, lauril sulfato de sodio, secuestrantes, conforme rótulo obrante a foja 17.

Que asimismo sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MAGYARKEM S.R.L, sita en la calle Berón de Astrada N° 2219 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como responsable de los productos y a quien resulte ser su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada ut-supra y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° 10.224/16 de fecha 13 de septiembre de 2016 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos referidos y se instruyó sumario sanitario a la firma MAGYARKEM S.R.L. por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución N° 709/98.

Que a fojas 32 se cumplió con la publicación de edictos en el Boletín Oficial.

Que se corrió traslado de las imputaciones a fojas 35/36, cuya constancia de recepción obra a fojas 61/62.

Que a fojas 37 el Director Técnico de la firma sumariada ha tomado vista de las actuaciones y extraído copias del expediente como así también de la disposición aludida.

Que a fojas 42/60 los sumariados se presentaron y formularon su descargo.

Que a través del referido descargo informaron que dieron cumplimiento con la indicación de abstenerse de elaborar y comercializar los productos domisanitarios SABRE y VIPER L, reconociendo, además, que ambos productos “no poseían registros o aprobación de SE.NA.SA ni de ANMAT”.

Que asimismo, manifestaron que en la fábrica permanecían en custodia los dos bidones del producto VIPER L que se hallaban en stock en oportunidad de realizarse la inspección, e hicieron saber que tomaron contacto con la empresa “Logística Benítez” autorizada para la eliminación de residuos peligrosos con el objetivo de que realicen la disposición final del contenido de ellos.

Que con relación a las demás observaciones que le fueron efectuadas en oportunidad de realizarse la inspección, han manifestado que factores comerciales y problemas de salud hicieron que las demás indicaciones del acta no se cumplieran en tiempo, pero que lo realizarían en el menor tiempo posible, para lo cual peticionaron un plazo de 90 días para su cumplimiento.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 64/65.

Que refirió la mentada Dirección que la firma y su director técnico no negaron haber elaborado y comercializado productos domisanitarios sin contar con RNE, sino que solo manifestaron haber cumplido con la prohibición impuesta, aportando documentación que dió cuenta del tratamiento como residuo, acreditando con ello que no comercializó con posterioridad a la inspección las dos unidades en stock de VIPER L, lavabotellas, pero no modifica la comercialización previamente constatada del aludido producto ni del producto SABRE lubricante para máquinas pasteurizantes, del cual no se halló stock en la inspección.

Que teniendo en cuenta que es competencia de la ANMAT el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios y ambos productos son de uso en la industria alimentaria y que al menos uno de ellos resultaría clasificado como de Riesgo II en función de su causticidad la DVS entendió que no corresponde levantar la medida de prohibición de uso y comercialización adoptada por Disposición ANMAT N° 10.224/16.

Que además consideró adecuado sancionar a la firma como a su director técnico.

Que el artículo 3 de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98 dispone que “Se tiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados”.

Que el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98 establece que “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 por su parte, el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 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 AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES de productos de uso doméstico. denominados "Domisanitarios", se registrá por las disposiciones de la presente Resolución”.

Que en definitiva, del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados no negaron haber elaborado ni comercializado productos domisanitarios sin contar con Registro Nacional de Establecimiento, irregularidad verificada al momento de la inspección llevada adelante por O.I. 2016/2239-DVS-6771, obrante a fojas 4/17.

Que asimismo, tampoco aportaron elemento alguno tendiente a desvirtuar la infracción oportunamente constatada.

Que si bien dieron cumplimiento a la prohibición de elaboración y comercialización dispuesta preventivamente en las presentes actuaciones, y aportaron documentación, obrante a fojas 43/45, que da cuenta de su tratamiento como residuo, con ella los sumariados solo acreditaron que no comercializaron con posterioridad a la inspección las dos unidades en stock del producto VIPER L, lavabotellas, pero no modifica la comercialización previamente constatada de los productos que no contaban con registro.

Que cabe resaltar que los productos cuya elaboración y comercialización resultaron inhibidas en el marco de la inspección de fecha 12 de mayo de 2016 y cuyo uso y comercialización fueron prohibidos por Disposición ANMAT N° 10.224/16, constituyen productos domisanitarios que para ser comercializados en jurisdicción nacional requieren los correspondientes registros de productos, otorgados en los términos de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98 a firmas que cuenten con establecimiento debidamente habilitado ante la ANMAT en los términos de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98.

Que la firma sumariada, no contaba con Registro Nacional de Establecimiento ante ANMAT y en consecuencia no se encontraba autorizada a elaborar ni comercializar productos domisanitarios en la jurisdicción nacional.

Que además, cabe recordar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de quienes resultaren sus responsables técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa del referido registro de establecimiento y productos resulta de relevancia por cuanto es el medio 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 y seguridad de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que de lo expuesto se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98.

Que es deber de esta Administración velar por la seguridad de los productos.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los productos domisanitarios involucrados en autos, se ha tenido en cuenta que ambos son de uso en la industria alimentaria y que al menos uno de ellos resultaría clasificado como de Riesgo II en función de su causticidad.

Que en este sentido, conforme ha entendido la jurisprudencia, cuando se encuentra en juego la salud pública, resulta suficiente su potencial nocividad para la salud, no siendo necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

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 es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que la firma sumariada se dedicaba a la elaboración y comercialización de productos domisanitarios sin contar con Registro Nacional de Establecimiento ante ANMAT, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud), la Coordinación de Sumarios 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MAGYARKEM S.R.L. con domicilio en la calle Berón de Astrada N° 2219, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETECIENTOS MIL (\$ 700.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Ingeniero Químico Humberto Oscar Zaccagnini, MP 52.395, D.N.I. 4.580.885, con domicilio en la calle Berón de Astrada N° 2219, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS CINCUENTA MIL (\$ 350.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme 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 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°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000443-16-0