



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-489-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-489-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en la sede de la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en Calle N° 7 1228, La Plata, provincia de Buenos Aires, acta OI N° 2017/1011-DVS-585, agregada a fojas 4/19.

Que cabe mencionar que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) aclaró que la inspección se realizó a raíz de una denuncia presentada ante esta Administración Nacional, respecto de la comercialización de productos domisanitarios, dispositivos de acondicionamiento de agua de red, sin contar con los registros correspondientes.

Que en el referido procedimiento el representante de la firma indicó que se dedicaban a la comercialización de equipos para tratamiento de aguas como equipos de ósmosis inversa, ablandadores, dispensers de agua fría/caliente y dispositivos de acondicionamiento de agua de red para consumo; además aclaró que estos dispositivos son de la firma AquaPro Industrial CO.LTD, importados de Taiwán.

Que además, señaló que la firma comercializa dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria adquiridos a la firma Gota a Gota S.R.L.; éstos últimos productos serían comercializados en cajas y bolsas con la marca "Hidrolit", con los datos del elaborador y los registros correspondientes a la firma Gota a Gota S.R.L.

Que asimismo, también comercializa dispositivos importados de acondicionamiento de agua de red para industrias del tipo cerveceras, fábricas de hielo, hoteles, escuelas, entre otros, en todo el país comercializados a través de la firma General Water Company Argentina.

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) solicitó documentación de

distribución de productos, constatándose la venta en otras jurisdicciones conforme documentación comercial emitida por la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas S.R.L., la cual se especifica a continuación: Factura B N° 0001507 de fecha 06/03/17, a favor de Asociación de Deportes Racionales con domicilio en la Avda. Olleros 1515, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se observan productos para bebederos, agregada fojas 12; Factura A N° 00000600 de fecha 03/03/17 a favor de Falabella S.A. con domicilio en la calle Florida 343, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se observan los productos: Purif aqua pro s/mesa Hidrolit; Purificador de agua Hidrolit Senic Out (Bajo mesada); Núcleo interno Clorine Off; Nuclio interno Alcalinizer, acompañada a fojas 13; Factura A N° 00000604 de fecha 07/03/17 a favor de Falabella S.A. con domicilio en la calle Florida 343 piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se observan los productos: Purificador de agua Hidrolit Senic Out, glosada a fojas 14; Factura A N° 00000606 de fecha 08/03/17 a favor de Complejo del Parque S.A. con domicilio en la Avda. Soldati 86, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, en la cual se observan entre otros los productos: Pack de repuestos dispenser Hidrolit senic Abland, acompañada a fojas 15.

Que en consecuencia la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó que la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.), que gira con el nombre de General Water Company Argentina, infringiría el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, por no contar con registro de establecimiento ante esta ANMAT, como así también infringiría el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por no contar con los correspondientes registros de productos domisanitarios ante esta ANMAT.

Que a solicitud de la comisión inspectora actuante, el representante de la firma aportó habilitación municipal correspondiente al local comercial (habilitación para venta y colocación de purificadores, dispensers y filtros de agua); cabe señalar que no acreditan contar con registros de productos ni establecimiento ante la autoridad sanitaria jurisdiccional (provincia de Buenos Aires).

Que por todo lo expuesto, según consta en el acta OI: 2017/1011-DVS-585, fojas 5/19, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) informó al representante de la firma que se abstenga de importar 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, habida cuenta de que la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.) no se encuentra inscripta ante ANMAT y, por consiguiente, los productos importados y comercializados tampoco poseen registros vigentes ante esta Administración Nacional, habiéndose constatado tránsito interjurisdiccional y dejándose constancia de que alguno de los productos detallados en el acta y visualizados en el establecimiento se corresponden con productos domisanitarios.

Que, asimismo, se impuso a la firma que todo producto debe poseer sus respectivos registros y que dentro de su jurisdicción deberán contar con los registros tanto de establecimiento como de productos domisanitarios, según ésta así lo requiera.

Que atento a las circunstancias detalladas, el área técnica interviniente sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los dispositivos de acondicionamiento de agua de red y filtros para dispensers de la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), (General Water Company Argentina) e iniciar el sumario sanitario a la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas S.R.L., sita en Calle 7 1228, La Plata, provincia de Buenos Aires, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable a su respecto.

Que por Disposición DI-2017-9817-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los dispositivos de acondicionamiento de agua de red y filtros para dispensers de la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.) distribuidora de los productos Hidrolit de General Water Company, hasta tanto obtenga los registros correspondientes para su comercialización y se instruyó sumario sanitario a la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas S.R.L. con domicilio en la calle N° 7 1228, La Plata, provincia de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53, a la Resolución ex Ms y As N° 708/98 y a la Resolución ex MsyAS N° 709/98.

Que corrido el traslado de estilo la firma sumariada no presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 2017/1011-DVS-585 en el establecimiento de la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.) fueron constatados incumplimientos al artículo 816 del Decreto N°141/53, a la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y a la Resolución ex MSyAS N° 709/98, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I. N° 2017/1011-DVS-585, obrante a fs. 4/19 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el representante de firma sumariada, de la cual surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que en este sentido, se indica que toda vez que la firma no se encontraba inscripta en esta Administración Nacional infringe la previsiones de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 que establece las normas por las cuales se registrarán 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, denominados "Domisanitarios".

Que asimismo, toda vez que en dicha oportunidad se constató la comercialización de productos sin contar con los registros de productos domisanitarios correspondientes la imputada incumple lo dispuesto en la Resolución ex MS y AS N° 709/98 que establece las normas por las cuales se registrarán 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.

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 su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por la firma.

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 (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)".

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

Que cabe destacar que la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.), pese a encontrarse debidamente notificada tal como surge del acuse de recibo obrante en autos a fojas 45 y de la toma de vista tal como consta a fojas 36/44 no presenta descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma Agua Pureza Soluciones Hídricas (S.R.L.) incumplió el artículo 816 del Decreto N°141/53, la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MSyAS N° 709/98.

Que asimismo, para la determinación y graduación de la sanción administrativa se tiene en cuenta la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma AGUA PUREZA SOLUCIONES HÍDRICAS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en Calle N° 7 1228, La Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al sumariado, 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 haberseles 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 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria de esta Administración Nacional, para su registración contable.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese por Mesa de Entradas al interesado al domicilio indicado haciéndole entrega de la presente disposición. Dése a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-489-17-2