



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1571-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1571-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO por las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 17 de agosto de 2017 se llevó a cabo una Inspección mediante OI: 2017/3120-DVS-1745 en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en el establecimiento de la firma mencionada sito en calle L. Guarracino N° 3052, localidad de Remedios de Escalada, provincia de Buenos Aires.

Que, el personal interviniente constató en dicha oportunidad que el domicilio citado correspondía a un establecimiento de elaboración de productos para acabado de superficies, aromatizantes, limpiadores, productos desengrasantes (para manos y superficies), líquidos para frenos, lubricantes, desengrasantes y aceites.

Que, exhibida que fue a la representante de la firma Sra. Analía Verónica NAVARRO una muestra aportada al departamento de Uso Doméstico a través del expediente N° 1-47-0-7946-17-9 del producto "Pasta desengrasante con aroma cítrico, sin agua, USO PROFESIONAL TRIBUNO Cont. Neto 500 g Industria Argentina", expresó que la muestra exhibida correspondía a un producto elaborado y comercializado por la firma reconociéndolo como original.

Que, asimismo, se le exhibió la Factura B N° 0003-00008648 de fecha 2 de junio de 2017 emitida por FERRETERÍA LOS BOULEVARES de la localidad de Córdoba la cual fuera adjuntada junto con la muestra mencionada ut-supra, con respecto a la cual señaló que había sido emitida por un comercio que no era cliente directo de la firma.

Que, en dicha oportunidad se obtuvo la documentación de distribución de productos domisanitarios que se especifica a continuación: a) Factura tipo A N° 0003-00007066 de fecha 8 de agosto de 2017 con destino a San Miguel de Tucumán y Remito N° 0001-67885; b) Factura tipo A N° 0003-00007064 de fecha 08 de agosto de 2017 con destino a Posadas y Remito N° 0001-67883; c) Factura tipo A N° 0003-00007022 de fecha 3 de agosto

de 2017 con destino a Córdoba y Remito N° 0001-67832; d) Factura tipo A N° 0003-00006994 de fecha 1 de agosto de 2017 con destino a San Miguel de Tucumán y Remito N° 0001-67801.

Que, de la recorrida por el establecimiento se obtuvieron los siguientes productos domisanitarios rotulados como: 1) AROMATIZADOR PARA EL AUTOMÓVIL. marca TRIBUNO, por 30 cm<sup>3</sup>, envase de vidrio de diferentes variedades; 2) SILICONA PERFUMADA. Especial para interior y exterior, cont. Neto 120 cm<sup>3</sup>. Producto elaborado con 100% de silicona. Aplicaciones en automóviles: Tableros, asientos, paragolpes, paneles de puerta, gomas, plásticos, escobillas, etc. Hogar: mesas, sillas cuerina. Industria: como desmoldantes plásticos; 3) LAVALUSTRE. Solución espumosa de gran poder de limpieza. Contiene Abrillantadores Sintéticos. Marca TRIBUNO; 4) REVIVIDOR DE NEGRO. Abrillantador para superficies de goma, especial Cubiertas y Alfombras, marca TRIBUNO. 5) Pasta Desengrasante Uso Profesional sin agua, marca TRIBUNO, con aroma cítrico. Usos: Herramientas de Taller, maquinarias, motores, carrocerías, pisos y paredes de taller y manos.

Que, al momento de la inspección, la firma HOME S.R.L. carecía de RNE (Registro Nacional de Establecimiento) y los productos carecían de RNPUD (Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico), los cuales son necesarios para la elaboración y comercialización de productos de uso doméstico a nivel interjurisdiccional.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Resolución MS y AS N° 708/98 y de la Resolución MS y AS N° 709/98 por lo que entendió que correspondía prohibir el uso y comercialización de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma HOME S.R.L., instruir sumario a los presuntos infractores y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, en razón de lo expuesto, a fojas 30/32, por Disposición DI-2018-935-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma HOME S.R.L. por la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 37 presentó su descargo la apoderada de la firma HOME S.R.L. Sra. Analía Verónica NAVARRO.

Que, manifestó que la firma había presentado toda la documentación necesaria en Mesa de Entradas para obtener el RNE para poder fabricar productos domisanitarios bajo expediente N° 1-47-0000-1752-18-1.

Que, remitidas que fueron las actuaciones al organismo competente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Departamento de Uso Doméstico, emitió su informe a fojas 50 e informó que era un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que, señaló que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resultaban 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, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional.

Que, por tanto, manifestó que la firma sumariada incumplió el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98 por haber comercializado fuera de su jurisdicción sin el

correspondiente registro ante esta ANMAT.

Que, del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada a cabo por O.I. N° 2017/3120-DVS-1745 en el establecimiento de la firma HOME S.R.L. sita en la provincia de Buenos Aires, se pudo constatar la elaboración y la venta por parte de la firma de productos domisanitarios a firmas con asiento en las provincias de Tucumán, Misiones y Córdoba sin contar con RNE ni los productos con su correspondiente RNPUD.

Que, dicho comportamiento configura la presunta infracción al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 708/98 y al artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

Que, en este sentido, ha quedado acreditado que la firma sumariada elaboraba y comercializaba fuera de su jurisdicción, conforme surge de la documentación obrante a fojas 9 a 16, los siguientes productos domisanitarios: 1) AROMATIZADOR PARA EL AUTOMÓVIL. marca TRIBUNO, por 30 cm<sup>3</sup>, envase de vidrio de diferentes variedades; 2) SILICONA PERFUMADA. Especial para interior y exterior, cont. Neto 120 cm<sup>3</sup>. Producto elaborado con 100% de silicona. Aplicaciones en automóviles: Tableros, asientos, paragolpes, paneles de puerta, gomas, plásticos, escobillas, etc. Hogar: mesas, sillas cuerina. Industria: como desmoldantes plásticos; 3) LAVALUSTRE. Solución espumosa de gran poder de limpieza. Contiene Abrillantadores Sintéticos. Marca TRIBUNO; 4) REVIVIDOR DE NEGRO. Abrillantador para superficies de goma, especial Cubiertas y Alfombras, marca TRIBUNO; 5) Pasta desengrasante Uso Profesional sin agua, marca TRIBUNO, con aroma cítrico. Usos: Herramientas de Taller, maquinarias, motores, carrocerías, pisos y paredes de taller y manos.

Que la sumariada infringió la Resolución ex MS y AS N° 709/98, en tanto elaboró y comercializó fuera de su jurisdicción productos domisanitarios que no estaban registrados ante esta Administración Nacional, en infracción al artículo 1° el cual se refiere al registro de productos denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interjurisdiccional, dado que los productos en cuestión son productos de uso doméstico, y por tanto, para ser comercializados fuera de su jurisdicción deberían haber sido registrados ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico que es la autoridad sanitaria competente para otorgar dicha registración (RNPUD).

Que asimismo es dable señalar que la encartada elaboró productos domisanitarios y los comercializó fuera de su jurisdicción sin estar habilitada a tal fin, en contravención al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, que establece: "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 regirá por las disposiciones de la presente Resolución" y que creó el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, en el cual debió estar inscripta la firma sumariada.

Que cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de productos domisanitarios de una firma con asiento en la provincia de Buenos Aires, en este caso la venta los mismos a establecimientos con asiento en el ámbito de la provincia de Tucumán y/o Misiones y/o Córdoba, no encontrándose inscripta en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada, dado que los mismos solo podían ser comercializados dentro del ámbito de la jurisdicción en la que habían sido registrados.

Que, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encuentra prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de

justificación que encuentre amparo legal para excusar al encartado por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de una firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que, en efecto, con la documentación obrante en las actuaciones, ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan.

Que, la clase de infracción imputada es formal 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”.

Que, por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que, con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por el Departamento de Domisanitarios de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta leve dado que se configuró un riesgo bajo para la salud de la población.

Que cabe señalar que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es 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, es así que, en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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, 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 este sentido cabe destacar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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 HOME S.R.L con domicilio en L. Guarracino N° 3052, Remedios de Escalada, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7293/98 y N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada 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 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°.- Notifíquese al 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 Contable y Ejecución Presupuestaria 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 Evaluación de Registro de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente N 1-47-1110-1571-17-0

mm