



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 0

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-8003-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, a raíz del Memo N° 1298/11 del Departamento de Vigilancia Alimentaria en el cual solicitó que se informe si los productos "Purificadores domésticos sobre y bajo mesada", "Filtros de carbón activado en bloque y granular", "Filtros de celulosa", y "Sistema purificador por osmosis inversa" y el establecimiento ACUAFREE Sociedad Anónima, con domicilio en la calle San José 1032, Ciudad de Buenos Aires, se encontraban inscriptos o si habían iniciado el trámite de inscripción.

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico, a fojas 7, informó que tanto la empresa ACUAFREE S.A. como los productos por los cuales se consultó no se encontraban inscriptos en el Instituto pese a que se encontraban abarcados por la normativa.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos, a través del Memo N° 54/12, solicitó al Departamento de Inspectoría que verifique la comercialización y procedencia de los productos citados en el referido domicilio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

Que mediante orden de inspección Nº 45/12, se llevó a cabo una inspección en la firma ACUAFREE S.A., con domicilio en la calle San José 1032 de la Ciudad de Buenos Aires, donde se verificó la presencia en el depósito de 16 filtros con cartucho de carbón activado – Activated Carbón Block Filter Cartridge CBC-10 for wáter & - Water quality y 2 unidades de filtros de carbón activado T/33 M-LCLIOM Taste & Odor Removal – Water Quality, que carecían de RNE y RNPUD, por lo que el Departamento de Inspectoría procedió a intervenir preventivamente todos los productos colocándolos dentro de una caja con la correspondiente faja de mercadería intervenida y a informarle a la firma que debían abstenerse de comercializar equipamientos para tratamiento del agua y los filtros correspondientes que no cuenten con las autorizaciones debidas, por lo que le solicito que adjuntara las facturas de compra de los productos adquiridos en los establecimientos proveedores FILTRON Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Sub Oficial Perdomo 2163, Ituzaingó de la Provincia de Buenos Aires, y LIVORE HNOS. S.R.L., con domicilio en la calle Alvarez Jonte 4231 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección Nº 47/12, se realizó una procedimiento en la firma FILTRON S.R.L., y se detectó la comercialización del producto CB 10 el cual carecía de autorización por parte del INAL, cuyo comercio interjurisdiccional entre las firmas FILTRON S.R.L. y ACUAFREE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

S.A. se verificó en virtud de la factura Tipo "A" Nº 0005-00002186 de fecha 13 de enero de 2012.

Que el Servicio de RNE del Departamento de Evaluación Técnica del INAL informó que con la denominación FILTRON S.R.L. no obraba registro de RNE en la base de datos del INAL, y que no existían antecedentes de inicio de trámite de inscripción de la firma.

Que teniendo en cuenta que se verificó la comercialización de los productos Filtros de agua con cartuchos de carbón activado CBC-10 Caware Activated carbón filters for wáter & air, origen Taiwán, y filtros para agua de carbón activado T/33 M-LCLIOM Taste & odor removal por parte de FILTRON S.R.L., el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL a fs. 37 mediante Memo Nº 892/12 sugirió la prohibición de la comercialización de los productos mencionados.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL a fs. 43/44 emite su informe Nº 278 Leg/13 en el cual manifiesta que corresponde imputar a las firmas FILTRON S.R.L. y LIVORE HNOS. S.R.L. la presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53 y a las Resoluciones 708/98 y 709/98 del ex MS y AS.

Que mediante Nota Nº 1099/13, el Administrador Nacional teniendo en cuenta que solo pudo constatar la comercialización interjurisdiccional del producto filtro con cartucho de carbón activado – Activated Carbon Block Filter Cartridge CBC-10 for wáter & air – Water Quality, por parte de la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

FILTRON S.R.L. pero no por parte de la firma LIVORE HNOS. S.R.L., aconsejó instruir sumario sanitario solo a la firma FILTRON S.R.L.

Que conforme ello a fs. 56/59 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma FILTRON S.R.L. por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la apoderada de la firma FILTRON S.R.L. a fojas 81/82 y formuló descargo.

Que manifestó que dicho producto había sido importado por la firma desde Taiwan, bajo la descripción genérica “filtros”, no existiendo al momento de su ingreso a nuestro país intervención alguna por parte de Aduana que les exija diferenciar su destino final para uso doméstico o industrial.

Que asimismo, manifestó que la actividad de FILTRON S.R.L. estaba principalmente dirigida a la industria automotriz, textil, metalmecánica, petroquímica, y pinturas, entre otros, no contando a esa fecha con ningún producto apto para consumo humano, ni comercializado a nivel minorista.

Que en cuanto al relevamiento del filtro CB10 en equipos de agua destinados al consumo humano, cuyo uso irregular fue detectado por inspectores del INAL en la empresa ACUAFREE S.A., adujo que solo resulta atribuible a la exclusiva responsabilidad de terceros, desconociendo el destino final del producto, no derivándose de ello responsabilidad alguna por parte de FILTRON S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

Que por último, aclaró que procedieron a incluir tanto en las facturas de compra como en el envoltorio del producto, la leyenda "no apto para uso doméstico", a fin de disuadir su uso indebido.

Que, dejaron de comercializar a empresas que pudieran utilizar el dispositivo para filtrado de agua para consumo humano o como base de alimentos también de consumo humano y que comenzaron a gestionar la inscripción del producto ante el INAL.

Que a fojas 96/98 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, mediante Informe Nº 147 Leg/14, evaluó el descargo de la firma FILTRON S.R.L.

Que indicó que la infracción que se le imputó, se configuró ante la falta de registración del producto en cuestión, cuyo comercio interjurisdiccional se verificó a través de la Factura "A" Nº 0005-00002186, obrante a fs. 13; teniendo en cuenta asimismo la falta de advertencia de que el filtro en cuestión no debía ser utilizado eventualmente para consumo humano, lo cual resultó contemplado por el presentante.

Que es así que la ausencia de registración del producto y, por consiguiente, de su pertinente evaluación por parte de la autoridad de aplicación, tal como se advirtió en el informe de fs. 43/44, se tradujo en la falta de seguridad del producto, dando lugar a una situación de riesgo sanitario para el consumidor.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 0

Que finalmente informó que la firma FILTRON S.R.L. no registraba antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que, a partir de la consulta efectuada por el Departamento de Vigilancia Alimentaria acerca de los purificadores domésticos sobre y bajo mesada, filtros de carbón activado en bloque y granular, filtros de celulosa y sistema purificador por osmosis inversa, el INAL llevó a cabo una inspección OI N° 45/12 en el establecimiento de la firma ACUAFREE S.A., con domicilio en la calle San José 1032 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que allí se detectó la comercialización de Filtros de agua con cartuchos de carbón activado CBC-10 Caware Activated carbón filters for water & air, origen Taiwán tal como surge de fs. 13, los cuales fueron adquiridos por la firma ACUAFREE S.A. a la firma FILTRON S.R.L.

Que se verificó que los productos mencionados precedentemente carecían de RNEUD y RNPUD y que la firma FILTRON S.R.L. no se encontraba inscripta ante esta Administración Nacional, lo que constituye un incumplimiento a lo prescripto en el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53, el cual establece: "Todos los productos mencionados en el presente anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos.”

Que en cuanto a lo argumentado por la apodera de la firma FILTRON S.R.L. en su defensa, al expresar “...no existe en Aduana ninguna disposición o intervención por parte del INAL, ANMAT u otro organismo, que exija diferenciar el uso final de los filtros -doméstico o industrial-, apto humano o no, al momento de ingresarlos al país, por lo cual, jamás puede imputarse a mi representada incumplimiento alguno, máxime cuando resulta totalmente ajeno a esta parte el destino final que las industrias le den a los mismos con posterioridad.”, es dable destacar que el producto no contenía advertencia alguna de que no debía ser utilizado eventualmente para consumo humano, siendo que la firma así lo reconoce en el descargo.

Que cabe recordar que esta Administración Nacional a través del Decreto 1490/92 tiene facultades de fiscalización y control, entre otras, sobre los productos domisanitarios; asimismo, la autoridad evalúa el riesgo y actúa en consecuencia, constatando si el producto se comercializó y en tal caso, impidiendo su llegada al consumidor, como una medida preventiva de urgencia ante cualquier tipo de irregularidad.

Que por otra parte, la infracción se configuró al haber comercializado la firma FILTRON S.R.L., tal como surge de la factura Tipo “A” Nº 0005-00002186, el producto en cuestión sin encontrarse registrado ante esta Administración Nacional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 4 0

Que en consecuencia la Instrucción concluye que la firma FILTRON S.R.L. infringió el artículo 816º del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53.

Que la Dirección General 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma FILTRON S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 357, piso 6º, Of. 64, 2º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto Nº 141/53).

ARTICULO 2º.- 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 Nº 7/94 inc. 1)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 6 4 0

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.

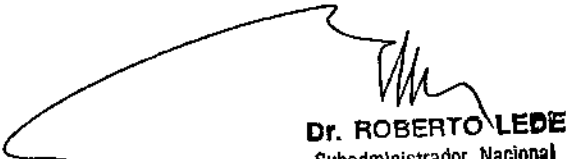
ARTÍCULO 3º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio constituido haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-8003-11-9

DISPOSICION N°

7 6 4 0



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.