



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

9121

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-567-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fojas 1/2, hace saber las irregularidades detectadas por parte de la firma YERRY Sociedad Responsabilidad Limitada, habilitada mediante RNE N° 020034886, bajo el rubro Elaborador, Fraccionador, Importador, Exportador de Productos de Uso Doméstico (según anexo I de la Disposición ANMAT N° 0279/12).

Que en su informe técnico la referida Dirección informó que el personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, mediante O.I. N° 492/14 DVS, realizó una inspección con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control al establecimiento YERRY S.R.L. ubicado en la calle Coronel Perín 3781 de la localidad de Ciudadela, partido Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento se observó que la firma se encontraba comercializando los siguientes productos domisanitarios elaborados por YERRY S.R.L., los cuales no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional: Esencia para Hornillo Verde de Manzana y Esencia para Hornillo Frescura de Limón; al respecto se verificó, que en los rótulos figuraban datos relacionados a tramites de solicitud de registro de dichos productos ante la



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

9121

provincia de Buenos Aires, siendo para el primer producto: "PAMS Exp. 4117-105-484-12" y para el segundo: "PAMS Exp. 4117-105-479-12".

Que asimismo, la citada Dirección indicó que en dicho procedimiento la firma exhibió copia de la solicitud de inscripción y análisis de los siguientes productos: Esencias al agua de varias fragancias con marca Corona Da Bahia, ante la Subsecretaría de Salud Pública, Dirección de Bromatología División Descentralización operativa, Municipalidad de Tres de Febrero de fecha 12 de julio de 2012, en los cuales se mencionan que corresponden a los expedientes N° 4117-105479-12 y N° 4117-105484-12-1.

Que en oportunidad de llevarse a cabo la referida inspección se verificó la existencia de documentación respecto a la venta fuera de la Provincia de Buenos Aires de los productos detallados como aceite, los cuales se detallan a continuación: -Factura tipo B N° 0003-00006477 de fecha 01/07/14 emitidas por Parafínicos y Afines de Yerry S.R.L. a favor de Flores Nelda Cecilia de la localidad de Alejandro, Córdoba; -Factura tipo A N° 0003-00024004 de fecha 08/07/14 emitidos por Parafínicos y Afines de Yerry S.R.L. a favor de La Botica Milagrosa de C.A.B.A.; -Factura tipo B N° 0003-00006479 de fecha 01/07/14 emitidas por Parifínicos y Afines de Yerry S.R.L. a favor de SANTANDER SILVIA GRISELDA de la localidad de Posadas, Misiones.

Que corresponde señalar que de la documentación obrante en el expediente a fojas 28/30 surge la comercialización fuera de la provincia Buenos

Aires.



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

9121

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización fuera de la jurisdicción la Provincia de Buenos Aires de todos los productos domisanitarios rotulados como: "ESENCIA para Hornillo elaborados por YERRY S.R.L. con datos de PAMS Expte. 4117-105-484-12 y PAMS Exp. 4117-105-479-12"; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L., como titular de los productos, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados anteriormente y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT N° 7695/14, se implementaron las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y se ordenó la instrucción de un sumario a la firma YERRY S.R.L. por haber presuntamente infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53 y la Resolución ex. MS y AS N° 709/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el apoderado de la firma YERRY S.R.L. manifestando que las facturas que obran en las actuaciones no prueban infracción alguna, toda vez que no surgió de modo alguno que los productos vendidos hubieran sido los mencionados.

Que expresó que en la factura obrante a fojas 28 (Santander Silvia G) describe los productos vendidos y que no figuran ninguna de las dos esencias a las que se refiere la Disposición ANMAT N° 7695/14.

Que indicó que la factura obrante a fojas 29 da cuenta de las ventas de aceite pero no de productos en los que pretende fundar la imputación, la



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

9121

misma consideración resulta aplicable a la factura de fojas 30 que también se refiere a "aceite" y no a las esencias cuestionadas.

Que por último, señaló en su descargo que el acto administrativo debe basarse en los antecedentes de hecho y derecho que le sirvan de sustento de conformidad con el artículo 7º de la Ley Nº 19.549 y que al no existir elemento de hecho ni derecho alguno en que basar la imputación cualquier acto sancionatorio que se dicte será nulo de conformidad con el artículo 14º de la mencionada Ley.

Que a fojas 56 el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Departamento informó que los productos que aparecen en las facturas, agregadas a las presentes actuaciones, deben contar previo a su comercialización con la inscripción correspondiente.

Que a mayor abundamiento, el Departamento resaltó en su informe que la comercialización se realizó fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, por tal motivo, debió registrar los productos en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

Que asimismo aclaró que dentro de las funciones que deben cumplir los representantes de las firmas reguladas en el ámbito sanitario, se encuentre la de verificar que las transacciones comerciales se realicen dentro de los marcos normativos que las reglamentan y teniendo en cuenta que la firma no cuenta con los registros de los productos citados para la comercialización fuera de la



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

9121

Provincia de Buenos Aires, debería haber constatado que el cliente se encontraba en otra jurisdicción.

Que por último, informó la referida Dirección que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que de lo actuado surge que la firma Yerry S.R.L. se encontraba comercializando productos domisanitarios elaborados, los cuales no se encontraban registrados ante esta Administración Nacional, en infracción a la Resolución ex. MS y AS N° 709/98, por la cual, se creó el Registro de Productos de Uso Doméstico.

Que corresponde señalar que el Decreto N° 141/53 en su artículo 816° establece la obligación de los fabricantes de cumplir con lo que establezcan las reglamentaciones.

Que del detalle de la documentación obrante en el expediente (cftar. fs. 28/30), surge la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires de productos que no se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo la firma plantea la nulidad de la Disposición ANMAT N° 7695/14 argumentando en su defensa que el acto carece de los elementos esenciales, al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias entiende que no se advierte cual es el fundamento en qué se apoya su pretensión, toda vez que ejerció su derecho de defensa en el momento procesal oportuno, y el acto administrativo se circunscribe a circunstancias perfectamente verificables, como lo es el acta de inspección, O.I. N° 492/14DVS.

*[Handwritten signature]*



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

9121

Que corresponde señalar que la Corte Suprema ha sostenido que los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que los preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. causas B. 48.976, "Fernández, Ofelia", sent. de 19-VI-1984; B. 48.977, "Fernández, Olga", sent. de 19-VI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984I210; B. 48.209, "Solana", sent. de 6-XI-1984; B. 48.211, "Jauand", sent. de 6-XI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984II239, entre muchas otras). Asimismo la aplicación de la citada doctrina jurisprudencial admite la fundamentación integrativa, in aliunde o per relationem (cfr. Scarciglia, Roberto, "La motivazione dell'atto amministrativo", cit. p. 281).

Que acerca de lo manifestado respecto a que en las facturas no figuran las esencias a las que se refiere la Disposición ANMAT N° 7695/2014, la Dirección de Faltas Sanitarias, señaló en su informe que en el acta de inspección (O.I. N° 492/14 cftar. 9), la firma fue consultada sobre la leyenda "ACEITE" codificada en dichas facturas informando en dicha ocasión, la firma sumariada que se trataba de las esencias descriptas.

Que es de destacar que la jurisprudencia de nuestros tribunales 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

*[Handwritten signature]*



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

**9121**

Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196).

Que con respecto a lo alegado por el sumariado, en relación a la comercialización de los productos, la Dirección de Faltas de Sanitarias señaló que el sumariado no acompañó prueba alguna que demuestre que los productos enumerados en el presente informe se encuentren inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que en consecuencia, la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que la obtención previa del registro de los productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración Nacional 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.

Que corresponde señalar que del detalle de la documentación obrante en el expediente (fs.28/30) surge la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires de productos que no se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional, por consiguiente la medida preventiva, como es, la prohibición de comercialización resulta adecuada, toda vez que la autoridad nacional no pudo ejercer el debido control sobre productos comercializados interjurisdiccionalmente.

Que por las características del producto, corresponde encuadrarlo como un producto de Riesgo IB, en el caso y ante la ausencia de registro, el riesgo sanitario derivado de las faltas advertidas, es por tanto, el involucrado en la

*[Handwritten signatures]*



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

9121

comercialización en jurisdicción nacional de productos respecto de los cuales esta Administración no ha podido evaluar calidad ni seguridad.

Que por último, la DVS informó que de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la DVS consideró que la falta en cuestión configura un riesgo para la salud de la población, toda vez que en un futuro producir un riesgo en consecuencia corresponde ser clasificada como "Moderada".

Que los hechos descriptos configurarían una presunta infracción a la Resolución ex. MS y AS N° 709/98 y al artículo 816 del Decreto N° 141/53.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 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 a la firma YERRY S.R.L., con domicilio constituido en la Av. Corrientes 1302 piso 13, CABA, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000) por haber infringido el Artículo 816 del Decreto N° 141/53 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9121**

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. artículo 12 de la Ley n° 18.284), presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA n° 7/94 inc. 1) previo pago del 30% de la multa impuesta, el que será resuelto por la autoridad judicial competente, en el caso de no articular el recurso mencionado 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo al interesado al domicilio indicado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Departamento de Productos de Uso Doméstico) y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-567-14-6

DISPOSICIÓN N° **9121**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.