



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-44-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-44-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien comunicó que por orden de inspección N° 2015-2965-DVS-2958, de fecha 24 de junio de 2015, se concurrió al establecimiento de la empresa ESCUDEROS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en el Boulevard de los Latinos N° 7120, barrio Los Boulevares, localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, a raíz de una denuncia efectuada mediante Nota N° 256 sobre el producto RINO CAR PRODUCTS PASTA LIMPIA MANOS BIO DEGRADABLE en relación al registro y datos sobre lote y vencimiento en el producto en cuestión.

Que dicha firma se encuentra inscripta en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios bajo el R.N.E. N° 040030775.

Que durante la inspección, los representantes de la firma reconocieron como propio el producto denunciado y declararon que carecían de inscripción tanto ante la Autoridad Sanitaria Nacional como Jurisdiccional; asimismo la firma aportó facturas de venta a comercios de otras provincias.

Que es menester mencionar que de acuerdo a la finalidad de uso declarada en el rotulado del producto, éste se encuadra como producto cosmético en los términos de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que en tal sentido la DVS consultó la base de Admisión Automática de Productos Cosméticos y no encontró antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca, como tampoco existen antecedentes de habilitación de la firma ESCUDEROS S.A. para realizar actividades productivas concernientes al rubro cosmético.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3110/16 se ordenó prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto “RINO Car Products, PASTA LIMPIA MANOS Bio Degradable. Con Aloe Vera – Aceite de Coco y Solventes naturales extraídos de la naranja, 1Kg. Fabricado por Escuderos S.A., e-mail: info@rinoargentina.com, Industria Argentina, R.N.E. N° 040030775” e iniciar el correspondiente

sumario sanitario a la firma ESCUDEROS S.A. por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex. MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma ESCUDEROS S.A. presentó su descargo a foja 38.

Que el sumariado indicó que los trámites de la renovación del R.N.E. fueron encargados a un gestor para que presentara ante la ANMAT toda la documentación necesaria a tal efecto.

Que el gestor le indicó al sumariado que se había olvidado de presentar la documentación solicitada ante esta Administración Nacional.

Que respecto del producto PASTA LIMPIA MANOS explicó que había fabricado un lote de la mercadería para probarla entre sus clientes de confianza, ignorando la tarea infructuosa del gestor.

Que indicó que realizó el recupero de la mercadería y que realizó directamente la renovación ante esta ANMAT enviando la documentación personalmente.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 40.

Que indicó que la firma carecía, hasta el momento de la presentación del descargo, de la correspondiente habilitación sanitaria para la fabricación de productos cosméticos, por lo cual tampoco podía inscribir el producto en cuestión bajo su elaboración.

Que concluyó el informe con la indicación que la falta es considerada por esa Dirección como leve.

Que del descargo presentado por el sumariado no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por el personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2015/2965-DVS-2958.

Que la obtención previa de los registros de 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 cosméticos a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que cabe resaltar que si bien la falta fue constatada por la DVS, la firma procedió de forma inmediata al recupero de las unidades distribuidas y comenzó la tramitación de las habilitaciones correspondiente, por lo que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la clasificación de la infracción como falta leve, toda vez que la infracción configura un riesgo bajo para la salud de la población.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que, según las actuaciones antes detalladas, se constató la falta reprochada en cuanto a la inexistencia de registro del producto cosmético RINO CAR PRODUCTS PASTA LIMPIA MANOS BIO DEGRADABLE en esta Administración Nacional, como lo establece la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que en este sentido, el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 establece: Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades; este artículo comprende a la empresa en tanto que el producto pasta limpia manos está comprendido dentro del rubro Higiene Personal y el sumariado elaboró dicho producto.

Que asimismo el artículo 3° expresa: Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia; este artículo

comprende a la empresa toda vez que los mismos no registraron los productos, por tanto infringieron dicha normativa.

Que en este sentido cabe señalar 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 del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma infringió la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 en los artículos 1° y 3°.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 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 ESCUDEROS S.A., con domicilio constituido en la calle Boulevard de Los Latinos N° 7120, barrio de Los Boulevares, localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS OCHO MIL (\$8.000.-), por haber infringido los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-44-16-2

