



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-858-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-858-16-5 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 de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien llevó a cabo una inspección en el establecimiento sito en la calle Benjamín Franklin N° 377/79 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, cuyo titular es el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, en el marco de la reinscripción como ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO de Aromatizantes, Absorbedores de humedad en formas sólidas, FRACCIONADOR de insecticidas sólidos (naftalina), ELABORADOR INDIRECTO de Aromatizantes líquidos e IMPORTADOR Y EXPORTADOR de Aromatizantes, Sanitizantes / Desodorantes, productos para acondicionamiento de Ropa (líquidos), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7293/98 y la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98.

Que por Disposición ANMAT N° 1430/09, Anexo I, el nombrado se encontraba inscripto en el Registro Nacional de Establecimiento (R.N.E.) bajo el N° 020035173 como ELABORADOR, FRACCIONADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE USO DOMÉSTICO.

Que por Orden de Inspección N° 2016/1902-DVS-6567, de fecha 25 de Abril de 2016 (fojas 7-29), la DVS concurrió a la sede del establecimiento antes indicado donde se observaron productos domisanitarios distribuidos y comercializados los cuales se detallan a continuación: 1.- PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica (fojas 23-24), Cont. Neto 250 cc. R.N.E. 020035343, R.N.P.U.D. 0250030, Plazo de validez 3 años a partir de fecha de elaboración ENV. 20/06/2015 VENC. 20/06/2017; 2.- Aromatizante de ambientes PERDIGON HOGAR Contenido Neto 500 ml repuesto (fojas 25-26) y gatillo (fojas 28-29), ESTA N°2100 R94, R.N.E. N°020035343, R.N.P.U.D. N°0252230, ENV. 7/03/16 VENC. 7/03/18; 3.-Suavizante para la ropa PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas (foja 27), Cont. Neto 1 litro Est. N°4051/21100-R-94, P.A.M.S. N°22813, R.N.E. N°2110/1873/0209, Aprobado por M.S. y A.S., R.N.P.U.D. N°3310/02/6, ENV. 9/09/2014 VENC. 9/09/16; 4.-Suavizante Tradicional, PERDIGON, Ind. Argentina, 5 Lts., Envases con contenido de color celeste y amarillo en su interior: 5 unidades.

Que con respecto a estos productos, el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL expresó a los fiscalizadores

que no contaba con registro ante la jurisdicción provincial ni ante esta ANMAT y que fueron enviados para su elaboración a la firma CALVIÑO MARCELO JORGE y REPETTO RUBÉN DARÍO.

Que cabe destacar que los productos no contaron, al momento de la iniciación del presente sumario, con registro ante esta Administración Nacional y que los números de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (R.N.P.U.D.) mencionados no se corresponden con registros otorgados al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que en cuanto al R.N.E. mencionado en los puntos 1 y 2, corresponde al otorgado oportunamente a la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO.

Que al respecto, la firma aportó a los inspectores de la DVS la siguiente documentación de adquisición: A - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, N° 0010-00000141 de fecha 15/04/2016 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 35); B - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000135 de fecha 30/03/2016 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 36); C - Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. Lara N° 0010-00000088 de fecha 30/11/2015 a favor de SOLIMANO HORACIO DANIEL (foja 37).

Que asimismo, fue aportada documentación de distribución interjurisdiccional de algunos de los productos citados: A- Factura tipo A N° 0003-00010755 de fecha 08/01/2016 con destino a Capital Federal – Capital Federal, donde se visualiza la venta del producto Perfumante p/ropa Cto x 250 cc, en relación al ítem 1 (foja 22); entre otros; B -Factura tipo A N° 0003-00011302 de fecha 13/04/2016 con destino a Capital Federal, donde se visualiza la venta del producto Aromat. De ambte. Repto x 500cc., en relación al ítem 2, entre otros (foja 21).

Que habida cuenta de que los productos descriptos no contaban con registro ante esta ANMAT ni poseían registro ante la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires para su elaboración y comercialización, y que se verificó el tránsito interjurisdiccional, en la inspección que realizó la DVS procedieron a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos de los ítems 1 a 4.

Que posteriormente la DVS realizó una inspección de fiscalización, O.I.: N° 2016/3964-DVS-7736 de fecha 08 de septiembre de 2016 (fojas 30-40), en la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO sita en la calle Lamadrid N° 1171, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad las inspectoras de la DVS fueron informadas de que allí funciona la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA.

Que durante la inspección se le exhibieron al representante de la firma antes mencionada los productos retirados del establecimiento del señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, a cuyo respecto expresó que tanto los productos como las facturas exhibidas se correspondían con los originales de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y que había elaborado dichos productos para SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que cabe mencionar que los inspectores no observaron en stock los productos exhibidos y los representantes de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA manifestaron que ya no elaboraban productos para SOLIMANO HORACIO DANIEL.

Que al momento de la inspección los productos de los ítems 2, 3 y 4 no contaban con registros de productos ante esta Administración Nacional bajo la titularidad de QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA o CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO, y el producto del ítem 1 correspondiente al R.N.P.U.D. N° 0250030, posee el certificado vencido desde el 07 de agosto de 2011.

Que asimismo, en la inspección a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, los fiscalizadores de la DVS observaron tanques para elaboración, productos semielaborados sin rótulos, algunos envases vacíos

rotulados con la marca SUATINEE suavizante para ropa por 1 litro, suavizante para la ropa PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, Cont. Neto 1 litro Est. N°4051/21100-R-94 P.A.M.S. N°22813, R.N.E. N°2110/1873/0209, Aprobado por M.S. y A.S., R.N.P.U.D. N°3310/02/6, y SUATINEE PERFUMANTE ropa y hogar variedad vivex Cont. Neto 250 cc. R.N.E. N° 020035343, R.N.P.U.D. N° 0250030.

Que además visualizaron otros productos en bidones de 5 litros rotulados como limpiador líquido bajo la marca SUATINEE en un sector de productos dispuestos para la venta.

Que al respecto el representante de la firma expresó que la marca SUATINEE era la marca de la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO y que casi toda la venta que realizaba correspondía a productos sueltos.

Que se solicitaron facturas de distribución observándose en ellas la venta de productos domisanitarios como detergente, lavavajilla, desodorante, entre otros, a otras provincias: Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000193 de fecha 31/08/2016 a la provincia de Mendoza (foja 40); Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000192 de fecha 31/08/2016 a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 39); Factura Tipo A emitida por QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA N° 0010-00000188 de fecha 23/08/2016 a la provincia de Chubut (foja 38).

Que cabe aclarar que la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA no contaba con registro de establecimiento ante esta ANMAT y por ende, tampoco contaba con los registros de productos domisanitarios correspondientes.

Que en este sentido la DVS dejó constancia de que la firma CALVIÑO MARCELO JORGE Y REPETTO RUBÉN DARÍO contó con registro ante esta Administración Nacional bajo el R.N.E. N° 020035343, Disposición ANMAT N° 0297/04 cuyo certificado caducó de pleno derecho el día 27 de enero de 2009, no habiendo solicitado su reinscripción ante esta ANMAT ni su cambio de razón social.

Que durante la inspección a QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, los inspectores de la DVS solicitaron la habilitación municipal, manifestando sus representantes que no contaban con el documento, por lo que se les informó que se abstuvieran de elaborar y comercializar productos domisanitarios.

Que por último cabe poner de resalto que el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL presentó el día 24 de junio de 2016 el trámite interno N° 528/16 (foja 45) correspondiente al registro del producto PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica Cont. Neto 250 cc, al amparo de la Disposición ANMAT N° 1112/13, declarando como elaborador del producto a la firma AROMATIZADORES DIFERENTES SOCIEDAD ANÓNIMA, R.N.E. N° 020045128.

Que por todo lo expuesto, la DVS entendió que el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL presuntamente infringió el artículo 1° de la Resolución Ministerial (ex MS y AS) N° 709/98, toda vez que comercializó en jurisdicción nacional sin contar con los correspondientes registros de productos.

Que también presuntamente infringió la Disposición ANMAT N° 7725/06 en lo que respecta a la tercerización de actividades de procesos de fabricación y servicios de control de calidad y/o almacenamiento entre empresas de productos domisanitarios (ANEXO, punto 1), teniendo en consideración que la mencionada disposición define a la empresa contratada como aquella que realiza el servicio de tercerización y co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto del contrato de tercerización(ANEXO, punto 3, ítem 3.7).

Que asimismo, la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA infringió el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, ya que elaboró y comercializó en jurisdicción nacional sin contar con los registros de establecimiento ni productos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y

comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA o CALVIÑO MARCELO JORGE y REPETTO RUBÉN DARÍO, y todos los lotes de los productos rotulados como “PERFUMANTE PERDISUAVE mimos y caricias en sus prendas, ropa y hogar Clásica Cont. Neto 250 cc. R.N.E. 020035343, R.N.P.U.D. 0250030, Plazo de validez 3 años a partir de fecha de elaboración” y “Aromatizante de ambientes PERDIGON hogar Contenido Neto 500 ml repuesto y difusor, ESTA N°2100 R94 R.N.E. N°020035343, R.N.P.U.D. N°0252230” propiedad de SOLIMANO HORACIO DANIEL; iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, sita en la calle Benjamín Franklin N° 377/79, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, y a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, sita en la calle Lamadrid N° 1171, localidad y partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 y al artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 14019/16 se prohibió el uso y comercialización de los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, a su director técnico, y a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y a quien ejerza su Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos antes detallados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó a fojas 83-84 (adjuntó prueba a fojas 85-88) el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL y su Director Técnico Carlos Alfredo CERIMEDO.

Que indicaron que en la inspección tomaron conocimiento de que los productos no contaban con los registros requeridos y por lo tanto debían apartar la mercadería y que quedaba inhibida preventivamente de uso y comercialización.

Que con fecha 2 de septiembre de 2016 contrataron a la empresa de transporte de residuos ECOLOGIK para retirar la mercadería y proceder a su destrucción.

Que los sumariados indicaron que contrataron un proveedor distinto para la elaboración de los aromatizantes, y discontinuaron la fabricación del suavizante para la ropa.

Que respecto de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y su Director Técnico, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificados, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 89-90.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 94-95.

Que indicó que de lo manifestado por los sumariados surge que comercializaron productos sin contar con los correspondientes registros.

Que en relación al riesgo sanitario, la DVS indicó que las infracciones deben ser calificadas como moderadas debido a que si bien la falta no pone en forma inminente en riesgo la salud de la población, configura un riesgo para la misma ya que en un futuro puede producir dichos efectos.

Que de lo actuado surge que el señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, y su director técnico, comercializaron productos domisanitarios sin contar con el correspondiente permiso de establecimiento y de productos ante esta Administración Nacional.

Que en su descargo, los sumariados alegaron que se enteraron del vencimiento de los registros de permisos de productos en la inspección cuando los fiscalizadores de la DVS se lo hicieron notar.

Que por tal motivo los sumariados apartaron los productos y con posterioridad contrataron una empresa para el retiro de la mercadería y su destrucción.

Que con respecto de los aromatizantes, discontinuaron la relación comercial con la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y contrataron con otro proveedor su elaboración, iniciando los trámites de registros correspondientes.

Que en relación a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y su Director Técnico, habiendo sido notificados fehacientemente y pasado holgadamente el lapso previsto para presentar el descargo, no se presentaron a formular descargo alguno, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que ante la imposibilidad de poder identificar al Director Técnico de la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA y de confirmar que la firma cuente con un profesional que ejerza dicha tarea, se desiste el sumario contra dicha figura.

Que por todo lo expuesto quedó de manifiesto que los sumariados infringieron el artículo 816° del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

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 al señor SOLIMANO HORACIO DANIEL, D.N.I. 17.527.230, con domicilio constituido en la calle Franklin N°377 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Ingeniero Químico Carlos Alfredo CERIMEDO, M.N. 1.605, con domicilio constituido en la calle Franklin N°377 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-) por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la firma QUÍMICA PRONET de JORGE M. LARA, con domicilio constituido en la calle Lamadrid N° 1171 de la localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 816° del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y 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 (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), 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 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2°) a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-858-16-5