



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77875812-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-77875812-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (IF-2019-77903103-APN-DVPS#ANMAT de fecha 29 de agosto de 2019) en el cual se hizo saber que, personal del Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo dos inspecciones en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico a raíz de una denuncia presentada ante esta Administración; una por OI: 2019/874-DVS-398 con fecha 4 de abril de 2019, en el establecimiento FIORELLA de Palacios Vejar Jesús Humberto, sito en la Av. Sáenz 1281, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y otra por OI: 2019/1142-DVS-512 con fecha 2 de mayo de 2019, en el establecimiento FIORELLA DISTRIBUIDORA DE DAVID SÁNCHEZ, sito en la Avenida Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo, Provincia de Buenos Aires.

Que, en la primera inspección, se verificó que el establecimiento se correspondía con un local comercial y depósito, donde se fraccionaban productos domisanitarios, observándose estantes con productos rotulados con marcador sin etiquetas: desengrasantes, limpiador de piso, jabón para ropa, lavandina, entre otros.

Que los semielaborados eran provistos por la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA (sita en Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo), de la cual el representante de la sede de CABA declara ser franquiciatario, los cuales eran luego fraccionados y comercializados sin etiquetas identificatorias.

Que en la citada inspección se procedió a solicitar documentación de adquisición de productos, siendo aportada: Documento N°001-00812710 de fecha 28-03-19 en el cual se evidencia la adquisición de: perfume ropa limón, insecticida, entre otros, de la firma homónima cita en la Avenida Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo.

Que, en la segunda inspección, se verificó que el establecimiento se correspondía con un local comercial y depósito, donde se fraccionaban productos domisanitarios; observándose estantes con productos rotulados con marcador sin etiquetas: desengrasantes, limpiador de piso, jabón para ropa, lavandina entre otros.

Que los semielaborados, según declaró el titular, eran provistos por diferentes establecimientos, los cuales eran luego fraccionados y comercializados sin etiquetas identificatorias.

Que requerida la documentación correspondiente a la adquisición de graneles, el representante declaró no poseerla y reconoció como original el documento emitido a la sede de CABA.

Que entonces, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA., sita en Avenida Sáenz 1281, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Avenida Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo, como responsable de los productos y al que resultara su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT DI-2019-8514-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA de David Sánchez sita en la Avenida Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo y se ordenó la instrucción de sumario sanitario a la firma FIORELLA de Palacios Vejar Jesús Humberto, sita en Avenida Sáenz 1281, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA de David Sánchez sita en la Avenida Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo, y a quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento del ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que, corrido el traslado de las imputaciones efectuadas en las actuaciones, en fecha 6 de noviembre de 2019 los sumariados, Sr. Palacios Vejar, Jesús Humberto y Sánchez, David Rubén presentaron el descargo que acreditó el ejercicio de su derecho de defensa.

Que informaron los sumariados que el establecimiento de la Av. Sáenz 1281 CABA fue dado de baja al haberse finalizado el contrato de alquiler el día 26 de agosto de 2019 y entregado las llaves del mismo a sus dueños, quedando sin vínculo FIORELLA DISTRIBUIDORA, no contando los dicentes con establecimiento Fiorella en la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que hicieron saber, asimismo, que el Sr. Palacios Vejar, Jesús Humberto se dio de baja de las inscripciones en AFIP, no desarrollando el nombrado, actividad comercial.

Que en relación con el establecimiento de la Av. J. M. de Rosas 4428, San Justo, La Matanza se informó que continuaba operando en el lugar contando con la habilitación Municipal bajo el rubro de “Fraccionamiento, Depósito y Venta por Mayor, Menor de preparados líquidos y artículos de limpieza”.

Que agregaron los sumariados que la venta de los productos era realizada localmente, dentro del municipio, al público directo y se almacenaba producto para venta propia y que, asimismo, se implementó sistema de identificación y rotulación de productos.

Que adjuntaron a modo de prueba copia de la carta de entrega de llaves de la locación de Av. Sáenz 1281 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, constancia de baja de inscripción en AFIP y constancia de factibilidad de funcionamiento provisorio del comercio sito en la Av. J.M. de Rosas 4428, San Justo, La Matanza emitido por la municipalidad local.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la mencionada Dirección evaluó en la esfera técnica de su competencia el descargo presentado por la firma Fiorella Distribuidora de David Sánchez obrante en IF-2019-110619757-APN-CS#ANMAT (orden 24 del expediente).

Que al respecto la Dirección evaluante opinó que la firma comercializó productos domisanitarios en el territorio nacional sin la correspondiente habilitación de establecimiento y el registro de los productos; incumpliendo el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que señaló asimismo que es 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 agregó la nombrada Dirección que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta 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 en relación a lo declarado por la firma en punto a haber cerrado el local ubicado en la Av. Sáenz 1281, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que fuera inspeccionado por OI: 2019/874-DVS-398 el 4 de abril de 2019, la Dirección evaluante considera que esa acción fue realizada con posterioridad a la inspección, el 26 de agosto del 2019, cuando la falta ya había sido cometida.

Que con respecto al local ubicado en Av. Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo, Provincia de Buenos Aires, inspeccionado por OI: 2019/1142-DVS-512 el 2 de mayo de 2019, los sumariados declararon contar con una habilitación municipal que denomina constancia de funcionamiento provisorio y presentaron una foto de una sección de una hoja en la cual no se observan membretes y/o sellos que permitan comprobar que se trata de un documento emitido por una municipalidad de la Provincia de Buenos Aires, en opinión de la Dirección evaluante.

Que en relación a que la empresa declara tener habilitación municipal provisoria, la citada Dirección hace saber que la Provincia de Buenos Aires regula los productos domisanitarios en su jurisdicción.

Que con respecto a los productos, los sumariados declaran haber implementado un sistema de identificación y rótulos, manifestando la Dirección evaluante que al momento de la inspección los productos comercializados no tenían etiquetas, además de no estar registrados y que los productos que fueron relevados durante la inspección son productos domisanitarios de riesgo I y de riesgo II, estando definidos estos últimos por la normativa vigente como de alta toxicidad aguda y alto riesgo de intoxicación fatal.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consideró que en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población, por lo cual debe clasificarse como “Grave”.

Que mediante NO-2022-53213969-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica manifestó que *“no consta registro de habilitación de las firmas FIORELLA DE PALACIOS VEJAR JESÚS HUMBERTO y FIORELLA DISTRIBUIDORA DE DAVID SÁNCHEZ, ante esta Administración Nacional, en los*

rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos”.

Que del análisis de lo actuado surge que las firmas FIORELLA DE PALACIOS VEJAR JESÚS HUMBERTO y FIORELLA DISTRIBUIDORA DE DAVID SÁNCHEZ incumplieron el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98; por haber fraccionado sin habilitación de establecimiento y comercializado en jurisdicción nacional productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros de productos ante ANMAT.

Que el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 (Requisitos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control) requiere: *La existencia de un Director Técnico, Profesional universitario: doctor, licenciado en química, ingeniero químico, bioquímico, farmacéutico u otros equivalentes cuyo título lo habilite para dicha función.*

Que, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 (Normas por las que se registrará el Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Créase el Registro Nacional de Productos Domisanitarios) establece que: *El Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se registrará por las disposiciones de la presente Resolución.*

Que, por su parte, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud considera que la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población, por lo cual debe clasificarse como “Grave”.

Que cabe aclarar que la normativa antes referida establece que las empresas que se realicen actividades de fabricación y/o importación de productos domisanitarios deben estar registradas, habiendo cometido la sumariada una acción que ha tenido como resultado un hecho que agrede el orden que el ordenamiento jurídico considera digno de protección.

Que, al respecto, se ha señalado que, a diferencia de lo que sucede en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo Sancionador la regla es la de los “ilícitos de riesgo”, es decir, que no se trata de evitar la lesión, sino más bien de prevenir la posibilidad de que se produzca –riesgo abstracto- (Nieto, Alejandro, “Derecho Administrativo Sancionador”, 4ta. edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2008, pág. 182).

Que también resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en relación a que “...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención (que no es un mero efecto colateral)” y “en la actualidad, y cada día en mayor medida, el riesgo es el protagonista del Derecho Administrativo Sancionador desplazando al daño a segunda fila” (Nieto Alejandro, Derecho Administrativo Sancionador, 4° Edición, Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2008).

Que, en virtud de lo expuesto, se concluye que las firmas FIORELLA DE PALACIOS VEJAR JESÚS HUMBERTO y FIORELLA DISTRIBUIDORA DE DAVID SÁNCHEZ resultan responsables de haber incumplido el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la normativa aplicable en la materia, habiendo sido los sumariados

debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma FIORELLA DE PALACIOS VEJAR JESÚS HUMBERTO (DNI 95.594.018), con domicilio en Av. Juan Manuel de Rosas 4428, San Justo, La Matanza, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma FIORELLA DISTRIBUIDORA DE DAVID SÁNCHEZ (DNI 28.984.528), con domicilio en la calle Senillosa 161, Temperley, provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido el ítem 2 del Anexo de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 4°.- Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación.

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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-77875812-APN-DVPS#ANMAT

mm

