Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3393

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente 1-47-2110-8249-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de una denuncia formulada por un particular respecto del producto Agua Lavandina concentrada marca "El Regreso" que habría sido comercializada sin contar con los datos de registro en su rótulo.

Que en consecuencia el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), por indicación del Departamento de Vigilancia Alimentaria del citado Instituto, realizó una inspección en el establecimiento "La Italo Comercial S.R.L." con domicilio en Gregoria Pérez 3345 de esta Ciudad de Buenos Aires a fin de tomar muestras para verificar lo denunciado.

Que a fojas 3/4 luce el acta de inspección labrada durante el procedimiento realizado en la sede de la firma La Italo Comercial S.R.L., comercio mayorista de artículos de limpieza.

Que en el marco del citado procedimiento se constató la comercialización del producto "Agua lavandina concentrada El Regreso 60 g cl/l de 5 y 10 litros elaborado por Química El Regreso, Sgto. Cabral 2848,

Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires RIN Nº 268672/4 PAMS Nº 23481", indicándose que carecía de fecha de vencimiento.

Que a fojas 8 el Departamento de Vigilancia del INAL solicitó al Departamento de Consumo de la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires que informara si el producto cuestionado se encontraba autorizado, obrando a fojas 19 la respuesta enviada por el referido organismo.

Que a fojas 13/14 la firma Química El Regreso S.R.L. informó que había iniciado el correspondiente trámite de inscripción del producto cuestionado en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, agregando que oportunamente realizaría la inscripción de los artículos que comercializa.

Que como consecuencia de ello, el Departamento de Vigilancia del INAL requirió al Departamento de Productos de Uso Doméstico que informara el estado de registro del citado producto, el cual comunicó que el rótulo del producto cuestionado no cumplía con la normativa vigente, informando además que el Establecimiento Química El Regreso S.R.L. no poseía RNE ni RNPUD y que en el rótulo del producto figuraba: "Agua Lavandina Concentrada 5 lts. 60g Cl/l marca: El Regreso" – PAMS Nº 23481, elaborado por Química el Regreso SRL, dirección: Sgto. Cabral Nº 2848, Lomas del Mirador – Provincia de Buenos Aires, según surge del informe agregado a fojas 15.

Que a fojas 17 luce el informe Nº 456 Leg./07 del Departamento de Legislación y Normatización del INAL, sugiriendo imputar a la firma Química El Regreso S.R.L. y, en virtud del Decreto 141/53, a la firma La Italo Comercial S.R.L., la presunta infracción del artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) por carecer de RNPUD el producto "Agua Lavandina concentrada El Regreso" y por carecer de RNEPUD el establecimiento Química El Regreso; estimando procedente, asimismo, prohibir la comercialización del producto en cuestión.

Que a fojas 19 se encuentra agregada la respuesta remitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, informando que al 13 de septiembre de 2007, según surge de sus registros, el Nº de Certificado 23481 correspondía a la razón social BENEYT y Cía SA y al producto detergente sintético biodegradable (materia activa 15%), marca "El Regreso", inscripto por el Expte. 4074-1258/93, con vto. 19/03/02.

Que a fojas 21 el INAL concluyó que el certificado PAMS 23481 que figuraba en el rótulo del producto cuestionado correspondía al detergente sintético biodegradable El Regreso elaborado por la razón social Beneyt y Cia S.A.

Que a fojas 23/24 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración tomó la intervención de su competencia y compartiendo el criterio expuesto por el INAL en su informe de fojas 17 realizó el encuadre jurídico pertinente, aconsejando la instrucción de un sumario sanitario a las

firmas involucradas y la adopción de la medida preventiva de prohibición de comercialización del producto cuestionado.

Que a fojas 33/35 obra la Disposición ANMAT Nº 4623/08, por la cual se prohibió en todo el territorio nacional el producto "Agua Lavandina concentrada El Regreso", elaborado por establecimiento Química El Regreso S.R.L., instruyéndose, asimismo, sumario sanitario a la firma citada y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53, y a la firma La Italo Comercial S.R.L., también por presunta infracción al artículo 816 del Decreto 141/53.

Que a fojas 36 luce copia de la publicación en Boletín Oficial de la Disposición ANMAT Nº 4623/08 y a fojas 37/39 constancia de notificación de la citada disposición a los involucrados.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma La Italo Comercial S.R.L., tomó vista de las actuaciones y extrajo fotocopias y la firma Química el Regreso S.R.L. tomó vista de las actuaciones.

Que a fojas 85/113 la firma Química El Regreso S.R.L. presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, constituyó domicilio en la calle Sargento Cabral 2848 de la Ciudad de Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, ofreció prueba e hizo reserva de caso federal.

A fojas 114/121 la firma La Italo Comercial S.R.L. presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituyó domicilio en Gregoria Pérez 3345 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que posteriormente, se remitieron las actuaciones al INAL a los efectos de que realizara la evaluación técnica de los descargos presentados por las firmas sumariadas.

Que asimismo, se solicitó a dicho Instituto que informara si las firmas poseían antecedentes de sanciones en el registro de infractores.

Que a fojas 124/126 el INAL emitió el Informe Nº 494/Leg/08 en el evaluó los descargos presentados y manifestó que a la luz de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT Nº 1710/08 las faltas en cuestión resultan calificables como leves; asimismo, informó que las firmas involucradas no poseían antecedentes de sanciones ante dicho Instituto.

Que del análisis de las actuaciones surge que con motivo de un procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma La Italo Comercial S.R.L. se tomó como muestra el producto "agua lavandina concentrada" detallado en el ATM Nº 204/07 y posteriormente se constató que el producto en cuestión no contaba con inscripción (RNPUD) y que el establecimiento elaborador Química El Regreso S.R.L. carecía de RNE, conforme informe agregado a fojas 7, infringiendo así lo dispuesto en el artículo 816 del Decreto 141/53.

Que la firma Química El Regreso S.R.L. presentó una nota ante el INAL, la cual se encuentra agregada a fojas 13/14.

Que en dicha presentación la firma reconoció las irregularidades constatadas, asumió como error involuntario lo sucedido motivado en el desconocimiento de la normativa vigente a este respecto y manifestó su

intención de regularizar su situación, informando que había iniciado el trámite correspondiente a fin de obtener la inscripción en el RNEPUD y que luego realizaría la inscripción en el Registro de Productos Domisanitarios de todos los artículos comercializados por la firma.

Que posteriormente, conforme surge de fojas 40/41, la firma El Regreso S.R.L. informó que había iniciado el trámite ante el INAL para la inscripción del establecimiento (Expediente 1-47-2110-7877-07-0).

Que manifestó que contaba con el correspondiente registro provincial del producto y que desconocía que para comercializar un producto en otro ámbito era necesario obtener el registro nacional tanto del producto como del establecimiento.

Que como consecuencia del corrimiento del traslado del sumario, la firma presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, reiterando que por desconocimiento de la normativa no se había efectuado la debida inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios (fojas 104/113) en su oportunidad y que posteriormente la había iniciado el trámite para la obtención del Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que la sumariada agregó que también había presentado una nota en el Departamento de Inspectoría del INAL explicando los hechos acontecidos e informando que se estaban encarando los procedimientos para regularizar la situación del establecimiento.

Que también informó la imputada que procedió a discontinuar la producción y comercialización del producto objeto del sumario.

Que luego describió las gestiones realizadas en el expediente 1-47-2110-7877-07-0 y su estado de avance.

Que por otra parte manifestó que el establecimiento se encontraba habilitado municipalmente desde el año 1974 y que cumplía con todas las normas municipales pertinentes.

Que finalmente afirmó que el producto objeto del presente sumario no es considerado de riesgo para el ser humano de acuerdo a sus características.

Que como prueba acompañó la documentación agregada a fojas 85/108.

Que posteriormente la imputada realizó una nueva presentación en la cual acompañó copia certificada del Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, documentación agregada a fojas 128/131.

Que el INAL en la evaluación del descargo indica que la sumariada reconoce que no había cumplido con las inscripciones de productos y establecimiento y que no puede alegar desconocimiento de las normas vigentes.

Que la Instrucción señala, respecto de los argumentos vertidos por Química El Regreso S.R.L. en su descargo que, las faltas constatadas son objetivas, en consecuencia, verificada la infracción, en caso de que no se

demuestre lo contrario, se responsabiliza a quienes hayan actuado en contravención con la norma; en el caso de autos la sumariada no sólo no pudo desvirtuar la veracidad de la documentación agregada en los obrados, sobre la cual se funda la imputación, sino que reconoció el error por no encontrarse registrado ante la Autoridad Sanitaria como Establecimiento Elaborador y por no tener registrados los productos que comercializa.

Que a mayor abundamiento, corresponde señalar que el presente se trata de un incumplimiento de tipo administrativo y que a su respecto la Justicia ha sostenido que ¨Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de ¨pura acción u omisión¨. Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas¨ (Consid. 5º) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 ¨Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI nº 364/99¨ 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que en relación con la Dirección Técnica del establecimiento cabe señalar que al no contar Química El Regreso S.R.L. con la debida autorización ante esta Administración como establecimiento elaborador -tal como se constató-, la firma carecía de un Director Técnico registrado, conforme las constancias de autos, motivo por el cual no pudo concretarse el traslado del sumario al Director Técnico.

Que asimismo la firma reconoció en sus presentaciones que no contaba con la Dirección Técnica de un profesional, tal como indica la normativa aplicable, y admitió haber procedido a la contratación de un profesional para ejercer dicho cargo en septiembre de 2007 (fojas 40).

Que a este respecto es dable mencionar que a fojas 42 el Ing. Guillermo E. Mondola realizó una presentación informando que en el mes de septiembre de 2007 había sido contratado por la firma Química El Regreso, S.R.L. para desempeñarse en el cargo de Director Técnico y a los efectos de cumplimentar los requisitos para la inscripción del Establecimiento ante el INAL y obtener el registro correspondiente.

Que manifestó que resulta un sujeto ajeno a las actuaciones de la empresa con anterioridad al mes de septiembre de 2007, afirmando además desconocer a la firma La Italo Comercial S.R.L. y que su actuación como Director Técnico comenzó a efectuarse a partir de la fecha citada, cuando se elevó la documentación para el registro de establecimiento al INAL.

Que por su parte, la firma La Italo Comercial S.R.L. señaló en su descargo que la empresa se dedica exclusivamente a la comercialización de artículos (como el del caso de "agua lavandina El Regreso") y que desconocía la necesidad de inscripción del producto cuestionado ante la ANMAT –INAL, agregando que la firma Química El Regreso S.R.L. es de confianza dado que hace varios años se relaciona comercialmente con ella.

Que la sumariada destacó que su función específicamente es la de comprar – vender y no la de investigar ciertas normas, acotando a ese respecto que las nuevas disposiciones del ANMAT INAL resultaban desconocidas por la firma.

Que a ese respecto el INAL sostiene que la sumariada no puede alegar desconocimiento de la normativa vigente y que debe tenerse en cuenta que surgida una denuncia determinada y dadas las actividades de fiscalización y control, entre otras, de los productos domisanitarios, que emanan de la competencia otorgada por el Decreto 1490/92 a la ANMAT, la autoridad evalúa el riesgo y actúa en consecuencia, constatando en la boca de expendio si el producto se comercializa y en tal caso, impidiendo su llegada al consumidor, como una medida preventiva de urgencia ante cualquier tipo de irregularidad.

Que la Instrucción considera que la firma La Italo Comercial S.R.L., en su carácter de comercializadora del producto cuestionado resulta responsable en virtud de lo dispuesto en el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53): " Todos los productos mencionados en el Anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos".

Que por aplicación de la normativa ut supra mencionada, no resulta atendible el argumento vertido por la firma La Italo Comercial S.R.L.

acerca de que la empresa se dedica exclusivamente a la comercialización de los citados productos, y que desconocían la necesidad de inscripción del producto; además, es dable destacar que no solo el producto no contaba con la debida inscripción RNPUD, sino que el establecimiento Química El Regreso S.R.L. tampoco contaba con el RNEPUD.

Que la norma referida extiende, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas aplicables.

Que dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra el verificar que el producto cumpla con los recaudos formales que le confieren presunción de legitimidad, entre los cuales se hallan que el producto y su elaborador se encuentren inscriptos en los registros respectivos.

Que si bien el obligado a la inscripción del producto en este caso es Química El Regreso S.R.L., la firma La Italo Comercial S.R.L. incumplió su obligación de controlar y constatar que el producto se encontrara en condiciones de ser comercializado.

Que por las razones expuestas la Instrucción considera, compartiendo el criterio vertido por el INAL en la evaluación de los descargos, que la firma Química El Regreso S.R.L. ha cometido infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53, por carecer de RNEPUD y por carecer los productos que elabora de RNPUD y que la firma La Italo Comercial SRL ha incurrido en la misma infracción, en virtud de la responsabilidad que le cabe

por aplicación del citado artículo 816 del Decreto N° 141/53 por haber comercializado el producto cuestionado.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección 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 el Decreto N.° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Química El Regreso S.R.L., con domicilio en la calle Sargento Cabral 2848, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000), por haber infringido el artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma La Italo Comercial S.R.L., con domicilio en la calle Gregoria Pérez 3345, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000), por haber infringido el artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los interesados 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 habérsele 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) 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, hacléndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-8249-07-8

DISPOSICIÓN Nº 3393