



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

DISPOSICIÓN N° 6027

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-3691-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una denuncia respecto del producto "Repuesto desodorante para los dispersores automáticos natural Air with Refreshing marca Hommax", origen Corea, elaborado por Laboratorio Maxsun, el cual presentaría olor similar al formol y habría causado dolor de cabeza y somnolencia a varias personas.

Que a fojas 3 el Departamento de Productos de Uso Doméstico de esta Administración Nacional informó que tanto el producto en cuestión como el Laboratorio Maxsun no se encontraban inscriptos por ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

Que a fin de verificar la denuncia y tomar muestra del producto cuestionado se realizó una inspección en la sede del establecimiento expendedor denominada "+ Sentidos, Aromas y Accesorios", de SABRINA VARONE DNI N° 28.095.501, sito en la calle Rosales 279 de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, cuya acta de inspección OI N° 365/11 obra agregada a fojas 7/8.

Que en dicha ocasión se tomó muestra del producto cuestionado, Acta de Toma de Muestra (ATM) N°132/11 y se intimó a la imputada para que informe



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

DISPOSICIÓN N° 6027

datos de la empresa que comercializa el producto con el objeto de verificar su procedencia.

Que representantes de la firma comercializadora informaron que los productos fueron comprados a un señor de nombre Leandro Panelea, dando un número de celular de contacto.

Que finalmente, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL concluyó que correspondía prohibir el producto "Repuesto desodorante para los dispersores automáticos natural Air with Refreshing marca Hommax", origen Corea elaborado por Maxsun, comercializado por "+ Sentidos, Aromas y Accesorios", el Señor Peneleas y el depósito de la calle Granaderos 695, teniendo en cuenta lo normado por las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98 y los artículos 1° y 816 del Decreto N° 141/53, por no encontrarse el producto cuestionado registrado ante esta Administración Nacional.

Que a fojas 28/29 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia, realizó el encuadre normativo y compartiendo el criterio del INAL consideró que correspondía iniciar el sumario sanitario pertinente a los involucrados en esta causa.

Que por Disposición ANMAT N° 672/12 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma + Sentidos, Aromas y Accesorios por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), en su carácter de expendedor del producto cuestionado.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 44/45 se presentó el Dr. Gonzalo Iglesias Alonso en carácter de apoderado letrado de la Señora Sabrina Varone, titular de la firma + Sentidos, Aromas y Accesorios, constituyó



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

DISPOSICIÓN N°

6027

domicilio en la calle 25 de Mayo 267, piso 2° Oficina 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Dr. Alonso) y presentó el descargo correspondiente.

Que a fojas 48/49 el INAL realizó la evaluación del descargo presentado e informó que la Señora Sabrina Varone, titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" no poseía antecedentes de sanciones ante el Registro de Infractores del INAL.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" de Sabrina Varone comercializó el producto "Repuesto desodorante para los dispersores automáticos natural Air with Refreshing marca Hommax", origen Corea, elaborado por Laboratorio Maxsun, no autorizado por esta Administración Nacional.

Que la Señora Sabrina Varone titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" sostuvo en su defensa que era titular de un pequeño comercio y que lo sucedido se debió a su escasa antigüedad como comerciante y su inexperiencia en la materia.

Que también manifestó que colaboró con la inspección y que remitió la información del proveedor; señaló además que el producto cuestionado fue entregado en consignación.

Que al respecto el INAL aclaró que al momento de realizarse la inspección, acta OI N°365/11, se tomaron muestras del producto aludido, el cual se constató que no se encontraba registrado ante la autoridad de aplicación y por lo tanto no reunía las condiciones de seguridad para su comercialización, dictándose en consecuencia su prohibición.



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

DISPOSICIÓN N° 6027

Que la infracción fue constatada al tiempo de la inspección realizada tal como surge del acta de correspondiente, la cual al no ser enervada por otra prueba puede ser considerada como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir un documento público; este documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtico, mientras no se pruebe lo contrario.

Que cabe recordar que el artículo 11° de la Ley N° 18.284 en su parte pertinente dispone *Las constancias del acta labradas en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.*

Que el acta de inspección resulta un documento administrativo, prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario, y la Sra. Sabrina Varone titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta que da origen a la presente causa.

Que por su parte, la imputada manifestó en su descargo que no fue intención de la empresa violar y/u omitir norma alguna, sino que la violación a la normativa correspondió a un error involuntario y/o al actuar de un tercero por quien la Señora Varona no debía responder (fojas 44 y 44 vta).

Que la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que la imputada resultó sumariada en estas actuaciones en virtud de ser expendedor del producto que aquí se cuestiona.

Que en relación a que no corresponde imputar a la Sabrina Varone titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" incumplimiento al artículo 816°,



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

DISPOSICIÓN N°

6027

aclaró la Instrucción que el citado artículo, dispone: *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 fabricas y productos.*

Que las faltas examinadas en el caso de autos revistieron el carácter de formales para cuya sanción requieren, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surgió del descargo presentado por la imputada elementos que hayan podido desvirtuar su responsabilidad.

Que la dicente sostuvo que no contaba con recursos técnicos y/o económicos para analizar el carácter nocivo del producto en cuestión (fojas 44 vta.), al respecto la Instrucción aclaró que no se cuestionó la composición del producto sino la falta de autorización del producto cuestionado por ante esta Administración Nacional y el expendio en las condiciones advertidas y ello es lo que se imputa.

Que por lo expuesto, la Instrucción pudo determinar de las constancias del expediente la responsabilidad de la Señora Sabrina Varone, en su carácter de titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios", por las faltas imputadas.

Que asimismo, en esa instancia la Instrucción indicó que el INAL en su informe de fojas 48/49 consideró que la falta en cuestión debía clasificarse como "moderada".



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

DISPOSICIÓN N°
6 0 2 7

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la Sra. Sabrina Varone, DNI N° 28.095.501, titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios" con domicilio constituido en la calle en la calle 25 de Mayo 267, piso 2º Oficina 11 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Dr. Alonso), una multa de PESOS ONCE MIL (\$11.000) por haber infringido el artículo N° 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53).

ARTICULO 2º.- Hágase saber a la Señora Sabrina Varone, DNI N°28.095.501, titular de la firma "+ Sentidos, Aromas y Accesorios", que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de haberseles 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6027

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.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio constituido haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Instituto Nacional de Alimentos, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-3691-11-3

DISPOSICION Nº

6027



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.