



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-104-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-104-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) llevó a cabo una inspección de fiscalización en el establecimiento de la firma ABASTECEDORA AÑASCO SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Riestra N° 1490 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informó que mediante Orden de Inspección N° 2015/6179-DVS-4942 (fojas 3/8), los fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes en la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. y constataron en un sector del establecimiento destinado al fraccionamiento y acondicionamiento de los siguientes productos en stock: a) Un detergente lavavajillas marca DOBLE M, contenido neto 1 litro, vencimiento 3 años a partir de la fecha de elaboración, sin dato de lote, fecha de elaboración, RNE ni RNPUD/TI en el envase; 2) Agua lavandina concentrada marca DOBLE M, contenido neto 5 litros, 55 gr/CI/I, 15 de diciembre de 2015, sin dato de lote, vencimiento, RNE, RNPUD en el envase.

Que la DVS informó que la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. no poseía registro ante esta ANMAT.

Que mediante Acta de Entrevista N° 1601/03, obrante a fojas 8, se citó a la firma a fin de ampliar información y de comunicarle las medidas que se tomarían.

Que respecto a los productos mencionados ut supra, el representante de la firma, el Señor Claudio Damián MACHIAVELLO, expresó que los adquirirían a granel para su posterior fraccionamiento; aclaró además que eran comercializados bajo la marca Doble M.

Que indicó la DVS que la situación reseñada representa una presunta infracción atribuible a la firma ABASTECEDORA AÑASCO SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Riestra 1490 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como a su director técnico, por los presuntos incumplimientos a la Resolución del MS. y AS. N° 708/98 y N° 709/98.

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 productos domisanitarios elaborados y/o fraccionados por la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. hasta tanto la firma regularizara su situación ante la Autoridad Sanitaria; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. y a su director técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución MS. y AS. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución MS. y AS. N° 709/98.

Que por Disposición ANMAT N° 4776/16 se inicio la instrucción de un sumario sanitario a la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. por las presuntas infracciones al artículo 1° de la Resolución N° MS. y AS. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución MS. y AS. N° 709/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A., se presentó y formuló su descargo a fojas 30/40.

Que la sumariada expresó que a fin de adecuarse y regularizar su situación sanitaria había retirado del mercado los productos domisanitarios como le fue requerido por esta Administración Nacional.

Que a su vez manifestó que había comenzado a comprar los productos a empresas con certificado de establecimiento y producto, como es el caso de DAILY EXPRESS S.A.

Que por último afirmó que había dejado de elaborar productos domisanitarios.

Que remitidas que fueron las actuaciones a la DVS expresó que la firma no presentó argumentos técnicos que justifiquen las infracciones cometidas.

Que a su vez agregó que la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A. declaró como nuevo elaborador a la firma DAILY EXPRESS S.A. afirmando que la mencionada empresa contaba con RNE y registro de productos ante esta ANMAT, careciendo de veracidad tal aseveración, como así tampoco existían productos registrados ante esta Administración.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma infringió el artículo 1° de la Resolución N° MS. y AS. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución MS. y AS. N° 709/98.

Que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento.

Que en ese sentido corresponde señalar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que están obligados a poseer, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria correspondiente.

Que cabe mencionar que fueron relevados productos ilegítimos por parte de la DVS en el establecimiento de la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A.

Que al no encontrarse habilitada la firma, menos aún podrían encontrarse registrados los productos que elaboraba y por lo tanto tampoco contaba con director técnico responsable al momento de las presuntas irregularidades que dieran origen al presente sumario sanitario.

Que en consecuencia y no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en dicho procedimiento, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la inspección por parte de la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A.

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 ejercicio 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma ABASTECEDORA AÑASCO S.A., CUIT. 30-70325252-0, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1459, piso 4°, oficina 86 2° cuerpo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución N° MS. y AS. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución MS. y AS. N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrán interponer recurso de apelación, por esta ANMAT, 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 resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 copia autenticada de la presente Disposición; dese 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° 1-47-1110-104-16-1