



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-130-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-130-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en la sede de la firma INSUMOS Y MASIVOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L), con domicilio sito en calle Víctor Hugo N°1239, Villa Gdor. Gálvez, provincia de Santa Fe.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) hizo saber a fojas 1/3 que personal de esa Dirección llevó a cabo una inspección en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en la sede de la firma INSUMOS Y MASIVOS S.R.L., RNE 210031186, sito en calle Víctor Hugo N°1239, Villa Gdor. Gálvez, provincia de Santa Fe, labrándose el acta OI: 2016/4682-DVS-8218.

Que en su informe técnico la referida Dirección informó que en ocasión de la inspección se exhibieron al Director Técnico Ing. Agrónomo Julio César Vélez, fotos de los siguientes productos para verificación de legitimidad, los cuales fueron remitidos al Departamento de Uso Doméstico:

1-CAJA DE CARTÓN ROTULADA COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Super Flow, MÁXIMO PODER INSECTICIDA, SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, Uso Interior y Exterior, PROTEGE A SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS, RINDE 3 Lts., MODERADAMENTE TOXICO. Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10356/2009 R.P.P.D. N°21000014 R.P.E.D. N°21000001 R.N.E. 210031186 CONT NETO. 60 CC Composición: Cipermetrina 3 grs, Diclorvos 7 grs, Citronela 0,25 grs, Componentes de Formulación csp 100 cc. INSUMAS.

2-BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Súper Flow, Agítese bien antes de usar, Usos: Doméstico, Rural y Saneamiento Ambiental, Indicaciones, dosis y precauciones: ver prospecto adjunto. Composición: Cipermetrina 3 grs, DDVP 5 grs, Citronela 0,25 grs, Inertes Coadyuvantes y componentes de Formulación 100 cc. CONT. NETO 60 cc. LOTE: /0003316, VENC 01/04/18 RINDE 3 Lts.

3-CAJA DE CARTÓN ROTULADA COMO: INSECTICIDA LÍQUIDO CONCENTRADO Super flow, MÁXIMO PODER INSECTICIDA, SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, PROTEGE SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS, USO INTERIOR Y EXTERIOR AROMATIZADO, NO MANCHA, Contenido 24 Sachets X 15 cc. Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10356/2009 RPPD N°21-000014 RPED N° 21-000001, RNE N°21-0031186, Composición: Cipermetrina: 3 grs, DDVP 7 grs, Citronela: 0,25 grs, Inertes, coadyudantes y componentes de formulación: 100 cc. Sin dato de Lote y Vencimiento.

4- SACHETS PLÁSTICOS ROTULADO COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Super Flow PROTEGE A SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS 15 cc Industria Argentina. Composición: Cipermetrina: 3 grs, DDVP 7 grs, Citronela: 0,25 grs, Inertes, coadyudantes y componentes de formulación: 100 cc. INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar AUTORIZADO POR D.G.B. y Q. S. Fe / Certif. 2463. Establ. Elab. R.N.E. 020033197/P. Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina L: 110915 V: 09 17.

5-BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: SUPER FLOW LISTO PARA USAR LPU, MAXIMO PODER INSECTICIDA SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, Uso Interior y Exterior Aromatizado, No Mancha, PROTEGE SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10355/2009 RPPD N°21000016Estab. Elab. RPED N° 21-000001 RNE N°21-0031186 Composición: Cipermetrina 0,09 grs, DDVP 0,21 grs, Citronela 0,008 grs, Componentes de formulación csp 100 cc. Cont. Neto 1 Litro LOTE 00003269 VENC 18/03/18. INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar. Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina.

6-BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: INSECTICIDA PIRETROIDE SUPER FLOW PROFESIONAL insecticida concentrado en suspensión acuosa de acción residual y volteo para control de insectos voladores y rastreros. Composición: cipermetrina 3,0 g, D.D.V.P. 7,0 g; Citronela en esencia 0,25 g; Inertes, Coadyuvantes y componentes de formulación c.s.p. 100 cc. CERT 2463 RNE Estab. Elab. 020032751/P INDUSTRIA ARGENTINA, VTO 12/02/18, LOTE 3130 Cont. Neto 1 LITRO INSUMAS.

7-AEROSOL ROTULADO COMO: FOGERTRIN NIEBLA INSECTICIDA AEROSOL DE DESCARGA TOTAL USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. FAB: 15/06/15, L: 1505-160, VTO: 15/06/17, Inscripto u autorizado por la ASSAL Certificado 1967/2010 – R.P.P.D. N° 21-000042, Establecimiento elaborador: R.P.E.D. N° 21-000001 – R.N.E. N° 21-00311186. COMPOSICION: CIPERMETRINA 0,50% PERMETRINA 0,13% BUTOXIDO DE PIPERONILO 1,25% DICLORVOS 0,83% CLORPIRIFOS 0,83% SOLVENTES Y PROPELENTE C.S.P 100% RENDIMIENTO 200M3 APROX CONT. NETO 440 CC-240 GRS INDUSTRIA ARGENTINA INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina.

Que el director técnico de la firma procedió a realizar la verificación visual de las fotos exhibidas, manifestando que se correspondían con productos fraccionados y comercializados por la empresa.

Que se procedió a solicitar documentación de venta de los productos mencionados: FACTURA ELECTRÓNICA

A 0006-00058338 de fecha 19/10/2016 a la provincia de Mendoza (fojas 15); FACTURA ELECTRÓNICA A 0005-00002570 de fecha 24/10/2016 a la provincia de Buenos Aires (fojas 16); FACTURA ELECTRÓNICA B 0005 00003029 de fecha 15/09/2016 a la provincia de Entre Ríos; FACTURA ELECTRONICA A 0006-00057830 de fecha 28/09/2016 a la provincia de Tucumán (fojas 18); FACTURA ELECTRÓNICA A 0006-00058474 de fecha 25/10/2016 a la provincia de Mendoza (fojas 19).

Que respecto de los productos de los ítems 1 y 2 la sumariada informó que éstos no poseían Registro (RNPUD) ante esta Administración Nacional.

Que en el rótulo no se indicó tipo de venta, pero en el frente se observa el uso en el hogar, deduciendo el tipo de venta libre; se declara como uno de los principios activos al DDVP al 7.0% estando prohibido su uso en productos de venta libre según Disposición ANMAT N° 2659/08.

Que además, por Disposición ANMAT N° 8224/16 (internalización de Resolución Mercosur GMC N° 18/10) en el ítem D-CARACTERÍSTICAS GENERALES se indicó que los productos de venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingredientes activos en la/s concentración/es necesaria para asegurar una acción eficaz; en tal sentido, cabe señalar que la obligatoriedad de que los productos de venta libre sean listos para usar rige desde la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 6254/09.

Que por otro lado, en el dorso del rótulo es nombrada la vinchuca como plaga blanca; al respecto, por Disposición ANMAT N° 143/09 se establece la categoría de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas; en el frente se indica los siguientes usos: doméstico, rural (intervención SENASA) y saneamiento ambiental.

Que con relación a los productos descriptos en los ítems 3 y 4, no poseían Registro ante esta Administración Nacional (RNPUD); en el rótulo no se indica tipo de venta, pero en el frente se indica el uso en el hogar, deduciendo el tipo de venta libre; se declara al DDVP AL 7.0% como uno de los principios activos estando éste prohibido en productos de venta libre según Disposición ANMAT N°2659/08.

Que por otro lado, en el dorso del rótulo es nombrada la vinchuca como plaga blanca; al respecto, por Disposición ANMAT N° 143/09 se establece la categoría de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas; además, en el rótulo del producto se observan las siguientes leyendas “Aromatizado”, “sin solventes contaminantes”, “insecticida concentrado de muy baja toxicidad”, “contra todo tipo de insectos”, “máximo poder insecticida”, “deja una agradable fragancia” las cuales por Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y N°8224/16 no se pueden utilizar.

Que por su parte, el producto del ítem 5 no posee Registro ante esta Administración Nacional (RNPUD); el rótulo no indica tipo de venta, pero en el frente se indica el uso en el hogar, deduciendo el tipo de venta libre; en el rótulo se declara como uno de los principios activos al DDVP al 0.21% estando éste prohibido de uso en productos de venta libre según Disposición ANMAT N° 2659/08, además, en el frente del rótulo se encuentra un dibujo de una vinchuca la cual también es nombrada en el dorso del rótulo como plaga blanco.

Que al respecto, por Disposición ANMAT N° 143/09 se establece la categoría de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas. En el rótulo del producto se observan las leyendas “Aromatiza”, “sin solventes contaminantes”, “contra todo tipo de insectos”, “Máximo poder insecticida”, “deja una agradable fragancia” las cuales por Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 8224/16 no se encuentran permitidas.

Que con relación al producto del ítem 6, éste no posee Registro (RNPUD) ante esta Administración Nacional, en su rótulo se indica venta profesional y en su composición se indica Cipermetrina (piretroide) 3.0%, DDVP (organofosforado) 7.0%, Citronella 0.25%, inertes csp 100%. Por Disposición ANMAT N°2659/08 en su Art.5° la concentración máxima permitida se limita a 0.5% para productos líquidos de venta profesional.

Que la denominación del producto resulta engañosa respecto de la composición declarada dado que posee un órgano fosforado y en el dorso del rótulo se nombra a la vinchuca como plaga blanco.

Que al respecto, por Disposición ANMAT N° 143/09 se establece la categoría de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas, en el rótulo del producto se observan las leyendas “Acción desodorante de la citronella”, “sin solventes contaminantes”, las cuales por Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 8224/16 no se encuentran permitidas.

Que con relación al producto del ítem 7, éste no posee Registro (RNPUD) ante esta Administración Nacional, en su rótulo se indica venta profesional y en su composición declara: Cipermetrina 0.50%, Permetrina 0.13%, Butoxido de piperonilo 1.25%, DDVP 0.83%, Clorpirifos 0.83%, Solventes y Propelente CSP 100%.

Que en este sentido cabe mencionar que en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2659/08 se prohíbe el uso del principio activo diclorvos en formulaciones de productos en aerosol, en el artículos 1° de la Disposición ANMAT N° 2659/08 se prohíbe el uso del principio activo clorpirifos en formulaciones de productos desinfectantes domisanitarios.

Que por su parte, la Resolución Ministerial N°1631/2013 en su artículo 8° establece: “Prohíbese la formulación de productos desinfectantes domisanitarios de venta libre, profesional y de uso exclusivo en salud pública, en base a más de un principio activo cuyo mecanismo de acción sea la inhibición de las colinesterasas”.

Que en el dorso del rótulo se nombra a la vinchuca como plaga blanco, al respecto, por Disposición ANMAT N° 143/09 se establece la categoría de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas.

Que cabe señalar que la firma Insumos y Masivos S.R.L. no cuenta con registro de los productos que nos ocupan ante ANMAT, pero declara que se encuentran registrados y en proceso de reinscripción ante su correspondiente jurisdicción, la provincia de Santa Fe.

Que en el marco del procedimiento llevado a cabo por OI: 2016/4682-DVS-8218 los fiscalizadores informaron al establecimiento que en virtud de no poseer registro de los productos citados ante esta Administración Nacional y habiéndose constatado su comercialización fuera de la provincia de Santa Fe, se indicó a la firma que se abstenga de elaborar y comercializar dichos productos en los términos de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los siguientes productos: 1 CAJA DE CARTÓN ROTULADA COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Super Flow, MÁXIMO PODER INSECTICIDA, SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, Uso Interior y Exterior, PROTEGE A SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS, RINDE 3 Lts., MODERADAMENTE TOXICO. Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10356/2009 R.P.P.D. N°21000014 R.P.E.D. N°21000001 R.N.E. 210031186 CONT NETO. 60 CC Composición: Cipermetrina 3 grs, Diclorvos 7 grs, Citronela 0,25 grs, Componentes de Formulación csp 100

cc. INSUMAS; 2-BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Súper Flow, Agítese bien antes de usar, Usos: Doméstico, Rural y Saneamiento Ambiental, Indicaciones, dosis y precauciones: ver prospecto adjunto. Composición: Cipermetrina 3 grs, DDVP 5 grs, Citronela 0,25 grs, Inertes Coadyuvantes y componentes de Formulación 100 cc. CONT. NETO 60 cc. RINDE 3 Lts.; 3 CAJA DE CARTÓN ROTULADA COMO: INSECTICIDA LÍQUIDO CONCENTRADO Super flow, MÁXIMO PODER INSECTICIDA, SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, PROTEGE SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS, USO INTERIOR Y EXTERIOR AROMATIZADO, NO MANCHA, Contenido 24 Sachets X 15 cc. Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10356/2009 RPPD N°21-000014 RPED N° 21-000001, RNE N°21-0031186, Composición: Cipermetrina: 3 grs, DDVP 7 grs, Citronela: 0,25 grs, Inertes, coadyudantes y componentes de formulación: 100 cc. Sin dato de Lote y Vencimiento; 4 SACHETS PLÁSTICOS ROTULADO COMO: INSECTICIDA LIQUIDO CONCENTRADO Super Flow PROTEGE A SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS 15 cc Industria Argentina. Composición: Cipermetrina: 3 grs, DDVP 7 grs, Citronela: 0,25 grs, Inertes, coadyudantes y componentes de formulación: 100 cc. INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar AUTORIZADO POR D.G.B. y Q. S. Fe / Certif. 2463. Establ. Elab. R.N.E. 020033197/P. Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina; 5 BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: SUPER FLOW LISTO PARA USAR LPU, MAXIMO PODER INSECTICIDA SIN SOLVENTES CONTAMINANTES, Uso Interior y Exterior Aromatizado, No Mancha, PROTEGE SU HOGAR CONTRA TODO TIPO DE INSECTOS Inscripto y Autorizado por la ASSAL Certificado N° 10355/2009 RPPD N°21000016 Estab. Elab. RPED N° 21-000001 RNE N°21-0031186 Composición: Cipermetrina 0,09 grs, DDVP 0,21 grs, Citronela 0,008 grs, Componentes de formulación csp 100 cc. Cont. Neto 1 Litro INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina; 6 BOTELLA PLÁSTICA ROTULADA COMO: INSECTICIDA PIRETROIDE SUPER FLOW PROFESIONAL insecticida concentrado en suspensión acuosa de acción residual y volteo para control de insectos voladores y rastreros. Composición: cipermetrina 3,0 g, D.D.V.P. 7,0 g; Citronela en esencia 0,25 g; Inertes, Coadyuvantes y componentes de formulación c.s.p. 100 cc. CERT 2463 RNE Estab. Elab. 020032751/P INDUSTRIA ARGENTINA, Cont. Neto 1 LITRO INSUMAS; 7 AEROSOL ROTULADO COMO: FOGERTRIN NIEBLA INSECTICIDA AEROSOL DE DESCARGA TOTAL USO PROFESIONAL EXCLUSIVO Inscripto u autorizado por la ASSAL Certificado 1967/2010 – R.P.P.D. N° 21-000042, Establecimiento elaborador: R.P.E.D. N° 21-000001 – R.N.E. N° 21-00311186 COMPOSICION: CIPERMETRINA 0,50% PERMETRINA 0,13% BUTOXIDO DE PIPERONILO 1,25% DICLORVOS 0,83% CLORPIRIFOS 0,83% SOLVENTES Y PROPELENTES C.S.P 100% RENDIMIENTO 200M3 APROX CONT. NETO 440 CC-240 GRS INDUSTRIA ARGENTINA INSUMAS SALUD AMBIENTAL: Te: 0341 4822200 info@insumas.com.ar Víctor Hugo 1239 – V. Gobernador Gálvez Pcia. de Santa Fe – Argentina; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Insumos y Masivos S.R.L., como responsable de los productos y a su Director Técnico y c) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT N° 3643/2017 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos lotes de todos los productos antes indicados y se instruyó sumario sanitario a la firma INSUMOS Y MASIVOS S.R.L. y a su director técnico, ambos con domicilio sito en la calle Víctor Hugo N° 1239, Villa Gdor. Galvez, provincia de Santa Fe por la presunta infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98, a la Disposición ANMAT N° 7292/98 y a la Disposición ANMAT N° 8224/16.

Que a fojas 70 se presentó el representante de la firma extrajo fotocopias del expediente y se notificó, retirando copias de la Disposición ANMAT N° 3643/17.

Que a fojas 87/88 la firma sumariada presentó el descargo correspondiente y constituyó domicilio en la calle Melián 2127 5to. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el descargo la firma sumariada manifestó, en primer lugar, que al momento de la notificación no se adjuntó la documental a los fines de responder el traslado respectivo, lo cual consideraron que afectó el debido proceso y la defensa en juicio.

Que agregó que los elementos brindados al momento de la toma de vista no resultaron suficientes para permitir un ejercicio correcto del derecho de defensa, solicitando se declare la nulidad a los fines de no violar el derecho de defensa.

Que luego se agravió indicando una falta de justificación de las medidas y decisiones realizadas durante el procedimiento que da origen a las actuaciones, alegando que el acto administrativo que ordena el sumario lo hace fundado en la OI 2016-4682-DVS-8218 sin analizar el contenido de dicha acta de inspección y su viabilidad.

Que la sumariada entendió que se les imputa el artículo 816 del Código Alimentario, el cual transcriben y aducen que no tiene que ver con los hechos sucedidos en el expediente.

Que no obstante ello, realizó el descargo y como primer argumento reconocieron la procedencia de la prohibición dispuesta en el acto administrativo toda vez que manifestó no oponerse a la prohibición de comercialización de los productos detallados y argumentó que sólo se encontraban a los efectos de ser destruidos y que la firma ya no los comercializaba.

Que agregó que la firma Insumos y Masivos S.R.L. adecuó la totalidad de los productos a los requerimientos de la ASSAL (Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria), habiendo tramitado los nuevos certificados de habilitación de cada producto.

Que con relación a los productos detallados en las facturas N° 0005-00002570 y 0005-000003029 alegó el sumariado que se encontraban debidamente habilitados por ANMAT a la fecha de su comercialización y con respecto a la factura N° 0006-00057830 y 0006-00058474 adujeron que no son facturas de la firma Insumos y masivos S.R.L.

Que finalmente, agregó respecto a la comercialización nacional de los productos que la firma realiza la totalidad de sus ventas en su local sito en la ciudad de Rosario y desconoce el destino que los clientes les dan.

Que a fojas 110/111 la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) analizó el descargo presentado por los sumariados desde el punto de vista técnico.

Que la citada dirección técnica aclaró que el artículo 816° mencionado en la Disposición ANMAT N° 3643/17 no corresponde al Código Alimentario Argentino, tal como consignan los sumariados en el descargo, sino al Reglamento Alimentario aprobado mediante el Decreto N° 141/53, debidamente citado en la Disposición ANMAT N° 3643 que ordena la prohibición y el sumario.

Que el artículo 816 imputado establece que los fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentar las normativas referentes a la autorización oficial de fábricas y productos.

Que en este sentido señaló el área técnica que, la Resolución ex MSyAs N° 709/98 establece en el artículo 12° que toda violación a las normas de la presente Resolución hará pasible a quien resultare responsable de las

sanciones establecidas en los Decretos N° 141/53 y 341/92.

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) señaló que en oportunidad de realizarse la inspección OI: 2016/4682-DVS-8218 se constató la elaboración y comercialización de los productos domisanitarios detallados en el acta correspondiente en jurisdicción nacional y sin el correspondiente registro por ante esta Administración Nacional, así como la elaboración y fraccionamiento de productos para los cuales el establecimiento no se encontraba habilitado.

Que con relación a la norma imputada los dicentes entendieron que se infringía el artículo 816 del Código Alimentario, tal como lo consignaron en el descargo.

Que al respecto el área técnica indicó que tal como surge en la Disposición N° 3643/17 que ordena la instrucción del sumario se imputa el artículo 816° del Reglamento Alimentario aprobado por Disposición ANMAT N°141/53, que establece que los fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentar las normativas referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos”

Que, asimismo, la citada dirección señaló que la Resolución ex MS yAS N° 709/98 establece lo siguiente: “Art. 12 Toda violación a las normas de la presente Resolución, hará pasible a quien resulte responsable de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92.”

Que en tal sentido, el área técnica indicó que en ocasión de realizarse la inspección ordenada mediante OI N° 2016/4682-DVS-8218 se constató el fraccionamiento y comercialización de los productos domisanitarios que dan origen a la prohibición detallada en la Disposición ANMAT N° 3643/2017 toda vez que se comercializaron en jurisdicción nacional productos sin el correspondiente registro ante ANMAT.

Que con relación a la comercialización nacional de productos domisanitarios, el área técnica señaló que dicha circunstancia ha quedado demostrada mediante las facturas que constan en el expediente obrante a fojas 15 a 19, aclarando la (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) que la citada documentación fue entregada por el Director Técnico de la firma en ocasión de la inspección.

Que el área técnica consideró por lo tanto que los imputados incumplieron lo dispuesto en el artículo 1° de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98, pro haber fraccionado y comercializado productos sin el correspondiente registro de ANMAT en jurisdicción nacional, en consecuencia la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) entendió que no corresponde levantar la medida dispuesta.

Que finalmente, el área técnica consideró que las faltas constatadas configuran un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo cual debe calificarse como muy grave.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante OI N° 2016/4682-DVS-8218 en el establecimiento de la firma INSUMOS Y MASIVOS S.R.L. fueron constatados incumplimientos al artículo 816° del Decreto N°141/53, al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98, a la Disposición ANMAT N° 7292/98 y a la Disposición ANMAT N° 8224/16 por haber elaborado, fraccionado y comercializado productos sin el correspondiente registro ante esta ANMAT en jurisdicción nacional, por disponer productos de uso doméstico como de venta libre con principio activo prohibido y por incluir leyendas en los rótulos no permitidas.

Que previo a realizar un análisis de las normas en infracción corresponde expedirse sobre las manifestaciones vertidas por la firma sumariada en su descargo que plantea que no se ha respetado el debido proceso legal en

razón de que la imputada consideraron que no han sido notificados de la disposición que ordena el sumario, por lo cual solicitó se declare la nulidad del traslado del sumario y agregaron que el plazo otorgado resulta exiguo para efectuar el descargo.

Que al respecto cabe mencionar que a fojas 70 la firma tomó vista del expediente, retiró copia de las actuaciones, así como de la Disposición ANMAT N° 3643/17, quedando de tal modo notificado del acto administrativo que ordenó el sumario, lo cual sucedió con fecha 24 de mayo de 2017.

Que en este sentido, el Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley N° 19.549 prevé la notificación mediante acceso directo al expediente de la parte interesada, para lo cual debe dejarse constancia expresa, conforme artículo 41 inciso a), vale decir, es menester que se lo notifique en forma explícita de un determinado acto que obra en el expediente, tal cual sucedió en los presentes obrados.

Que por lo tanto, toda vez que la notificación implica poner en conocimiento aquello que interesa que se conozca, siendo la forma de publicidad aplicable a los actos administrativos de alcance particular resulta claro que tal obligación del procedimiento administrativo se ha cumplido en la especie con la notificación efectuada conforme surge de la constancia obrante a fs. 70.

Que en materia de notificaciones no se consagra un formalismo sacramental sino que se busca lograr que el particular tenga conocimiento cierto del acto y quede debidamente informado de las posibilidades de defensa de sus derechos e intereses; la nulidad de los actos llevados a cabo durante el procedimiento administrativo no escapa al principio que establece que no corresponde declarar la nulidad por la nulidad misma y tampoco a la regla en virtud de la cual esa sanción queda supeditada a la existencia de un perjuicio.

Que no obstante ello, a posteriori y a fin de asegurar el derecho de defensa y el debido proceso adjetivo, por carta documento se cita a los sumariados para que tomen vista de las actuaciones.

Que con relación al argumento referido a que la documentación retirada al momento de la toma de vista no resulta suficiente para permitir un ejercicio correcto del derecho de defensa, conforme surge de fs. 70 los sumariados retiraron copia del expediente y copia de la Disposición ANMAT N° 3643/17. Que asimismo, copia de acta que motivara la presentes actuaciones ha quedado en poder de la firma conforme surge de la citada documentación, por lo cual no resulta viable el argumento vertido en este sentido.

Que por otra parte, cabe señalar que la instrucción del sumario sanitario es un procedimiento especial, medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, asegurando de tal modo la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el sumariado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que posteriormente, la sumariada alegó que el acto administrativo que ordena el sumario lo hace fundado en la OI 2016-4682-DVS-8218, sin analizar el contenido de dicha acta de inspección y su viabilidad.

Que al respecto la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) indicó que los incumplimientos relevados en ocasión de la inspección OI N° 2016/4682-DVS-8218, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente que obra agregada a fojas 7/14, acta que además fue, oportunamente, firmada de conformidad por el representante de la firma sumariada y de la cual surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que el acto administrativo cumple con todos los requisitos exigidos por tal norma, la Disposición N° 3643/2017

encuentra su causa de motivación, entendidas como los antecedentes de hecho o de derecho que en cada caso llevan a dictar el acto y la obligación de expresar tales antecedentes en el texto, en haberse advertido que los productos domisanitarios cuestionados se comercializaban sin poseer registro ante esta Administración Nacional y habiéndose constatado su comercialización fuera de la provincia de Santa Fe.

Que asimismo, cabe reiterar que a través del acto dispositivo se adoptan medidas preventivas y la iniciación de un procedimiento de investigación con el fin de determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que en este sentido, se indica con relación a los productos de uso doméstico observados en la inspección que no contaban con los registros respectivos ante ANMAT y que fueran comercializados fuera de la provincia de Santa Fe, que la firma con la falta de inscripción encuadra su conducta en las previsiones de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, que establece la obligatoriedad de inscripción de los productos domisanitarios que tengan por destino el comercio interjurisdiccional.

Que a mayor abundamiento, con la documentación comercial agregada en autos a fojas 15/19, emitida por la firma sumariada con destino a otras jurisdicciones se constató la comercialización interjurisdiccional de productos domisanitarios que no contaban con los certificados de registros otorgados por esta Administración Nacional; el sólo hecho de verificarse una transacción comercial de la firma con establecimientos sito en otras jurisdicciones sin contar con la debida autorización configura la infracción que se imputa a la sumariada.

Que en consecuencia, la imputada incumplió con lo dispuesto en la Resolución ex MS y AS N° 709/98 que rige respecto de los productos de uso doméstico, que entre otros supuestos, se elaboren, fraccionen y tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, encuadrando el supuesto descrito en las acciones del presente caso.

Que asimismo, cabe señalar que además de no poseer RNPUD, los productos de uso doméstico descriptos en los ítems 1, 3, 4 y 5 relevados en oportunidad de la inspección contenían la leyenda de venta libre pero en su rótulo incluía principios activos prohibidos según Disposición ANMAT N° 2659/08 en productos de venta libre.

Que luego, cabe señalar que por Disposición ANMAT N° 143/09 se establecen categorías de uso exclusivo en salud pública para los productos cuya finalidad de uso sea el control de vectores de enfermedades humanas.

Que en este sentido, se relevaron productos de uso doméstico descriptos en el informe ítems 2,3,4,5, 6 en cuyo rótulo se observaban leyendas no permitidas tales como “aromatizado”, “sin solventes contaminantes”, “insecticida concentrado de muy baja toxicidad”, “contra todo tipo de insectos”, “máximo poder insecticida”, “deja una agradable fragancia”, “aromatiza”, “sin solventes contaminantes”, “contra todo tipo de insectos”, “máximo poder insecticida”, lo cual infringe la Disposición ANMAT N° 8224/16, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur GMC 18/10 que tiene por objeto establecer definiciones, características generales, sustancias activas y coadyuvantes de formulación permitidos, forma de presentación, advertencias y cuidados a ser mencionados en el rótulo de productos desinfectantes domisanitarios con el fin de minimizar el riesgo a la salud del usuario.

Que en virtud de los incumplimientos señalados respecto del rotulado de los productos de uso doméstico señalados los imputados infringieron lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 7292/98 que establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad, y determina indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que por su parte el artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), dispone: “Todos los productos mencionados en el presente 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 en virtud de lo dispuesto por esta norma no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados por los incumplimientos advertidos, toda vez que los productos debían contar con autorización previa a su elaboración y comercialización a nivel nacional; por lo tanto, no resultan atendibles los argumentos alegados por el sumario respecto al inicio de los trámites para regularizar de los productos observados y respecto de los productos clasificados como de Riesgo II para lo cual la firma no contaba con autorización para comercializar fuera de su jurisdicción por no estar registrados por ante esta Administración Nacional.

Que por tanto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que finalmente, corresponde tener presente que es un deber de los establecimiento que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella 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 Nacional verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad de los productos domisanitarios a comercializar.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma Insumos y Masivos S.R.L. y su Director Técnico incumplieron el artículo 816° del Decreto N°141/53, el artículo 1° de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y la Disposición ANMAT N° 8224/16.

Que finalmente, corresponde señalar con relación al riesgo sanitario que las faltas constatadas configuran un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo cual debe calificarse como muy grave; para ello es dable indicar que, entre otros, realizaba actividades, sin las habilitaciones de esta ANMAT, de fabricación y comercialización interjurisdiccional de productos clasificados de Riesgo II, considerado grupos de mayor toxicidad aguda y de mayor riesgo de intoxicación fatal, conforme Anexo II de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que asimismo, para la determinación y graduación de la sanción administrativa se tuvo en cuenta la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma INSUMOS Y MASIVOS S.R.L., CUIT N° 30-70757437-9, con domicilio constituido en la calle Melián 2127 5to. Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUATROCIENTOS MIL (\$400.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MsyAS N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Ing. Agrónomo Julio César VÉLEZ (DNI N° 6.068.725) con domicilio en la calle Víctor Hugo 1239, Villa Gobernador Gálvez, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MsyAS N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4°.- 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 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.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestarias de ANMAT para su registración contable.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese por Mesa de Entradas a los interesados a los domicilios indicados haciéndole entrega de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) y gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-130-17-0

mm