



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-442-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-442-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) obrante a fojas 1/2, por medio del cual puso en conocimiento que personal del Departamento de Uso Doméstico dependiente de la aludida Dirección llevó adelante inspecciones a los fines de efectuar la fiscalización de productos domisanitarios.

Que por OI 2015/6176-DVS-4939 de fecha 14/12/2015, cuya acta obra a fojas 4/6, la referida Dirección relevó un producto domisanitario “Lavandina Concentrada Lorenzo, bidón plástico por 5 litros, 55 g Cl/l, Argen Clean Química S.R.L.” sin datos de RNE, RNPUD, sin datos de lote ni vencimiento, elaborado por la firma ARGEN CLEAN QUÍMICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que al momento de la aludida inspección el producto mencionado no contaba con registro de producto ante esta Administración Nacional.

Que, asimismo, en oportunidad de efectuarse la inspección la referida Dirección constató la venta del producto referido, mediante factura tipo A N° 0003-00000078 de fecha 2 de noviembre de 2015, obrante a fojas 7.

Que mediante el Acta Entrevista N° 1605/34, obrante a fojas 8, el socio gerente de la firma se constituyó en la sede de la aludida Dirección y reconoció como propia la factura y el producto en cuestión, los que le fueron expuestos.

Que, asimismo, la mencionada Dirección informó que la firma ARGEN CLEAN QUÍMICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA no contaba con registro de establecimiento ante esta Administración

Nacional y en consecuencia tampoco contaba con los registros de productos domisanitarios correspondientes.

Que en este sentido la firma contó con registro ante esta Administración mediante Disposición ANMAT N° 5927/13 y bajo el RNE 010046751, sin embargo, solicitó a través del expediente N° 1-47-0000-14991-14-0 la baja del establecimiento, emitiéndose la Disposición ANMAT N° 1279/15, por medio de la cual también se dio de baja el producto limpiador para pisos marca Lorenzo variedades Arpage-Pino-Limón registrado bajo el TI 5023/14, conforme constancias de fojas 26/28.

Que, en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización en el territorio nacional de todos los productos domisanitarios elaborados por la firma Argen Clean Química Sociedad de Responsabilidad Limitada, e iniciar sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por Disposición ANMAT N° 10696/16 obrante a fojas 14/17, se prohibió el uso y comercialización en el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados por ARGEN CLEAN QUÍMICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y se instruyó sumario sanitario a la referida firma.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 35, quedando notificado en fecha 2 de noviembre de 2017.

Que la sumariada no ha efectuado descargo alguno, por lo cual, habiendo transcurrido el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que del acta de inspección que ha dado origen a las presentes actuaciones se desprende la configuración de las infracciones que se reprochan.

Que cabe destacar que el acta aludida goza de presunción de veracidad, la que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, el cual no fue practicado, es decir, no ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta que ha dado origen al presente sumario.

Que de las constancias de fojas 26/28 se concluye que se había procedido a la baja de la habilitación de la firma a partir del día 3 de febrero de 2015.

Que, asimismo, de las constancias de fojas 7 surge que en fecha 2 de noviembre de 2015 la firma había comercializado el producto en cuestión, es decir, con posterioridad a la baja de la habilitación de la firma.

Que, además, conforme constancias de fojas 8 la firma reconoce como propio el producto exhibido y la factura obrante a fojas 7 que acredita su comercialización.

Que el Acta Entrevista obrante a fojas 8 la firma reconoce que no contaba con registro ante la Administración del producto en cuestión.

Que la Resolución ex MS y AS N° 708/98 define en los siguientes términos los productos domisanitarios: *Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado,*

odorización, desodorización, higienización, desinfección y desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados.

Que el artículo 1° de la referida norma dispone: *créase el Registro Nacional de Productos Domisanitarios. La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizará u reglamentará el funcionamiento del referido Registro...*

Que la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece las normas por las que se rige el Registro de los Establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires de productos de uso doméstico, denominados “Domisanitarios” y crea el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que el artículo 1° de la referida norma dispone que: *El Registro de los Establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y/o con el GOBIERNO AUTÓNOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES de productos de uso doméstico denominados “Domisanitarios”, se regirá por las disposiciones de la presente Resolución.*

Que por su parte el artículo 2° de la aludida normativa reza: *Créase el REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS DOMISANARIOS. La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para el mejor cumplimiento de la presente Resolución.*

Que respecto de la gravedad de la falta a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiéndolo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño.

Que, asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Néstor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha

existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ARGEN CLEAN QUÍMICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Condarco N° 4791 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001.-) por haber infringido las resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 708/98 y N° 709/98.

Artículo 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria, para su registración contable.

ARTICULO 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 5°.- 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 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de la presente disposición. Dése 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-442-16-7

mm