



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-471-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-471-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas a las firmas CHEMOTÉCNICA SOCIEDAD ANÓNIMA y SANITEK SOCIEDAD DE HECHO de Rubén G.P. IGLESIAS y Oscar A. VIVIANI mediante la Disposición ANMAT N° 0992/17.

Que a fojas 1/3 el Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que recibió una consulta en relación al registro del producto rotulado como “INSECTICIDA GELTEK CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual. PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 – Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani, Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de Sanitek.”

Que a raíz de ello, personal del Departamento de Uso Doméstico de la DVS llevó a cabo una inspección N° OI 2016/2564-DVS-6926 de fecha 1° de junio 2016 en sede de la firma CHEMOTÉCNICA S.A., habilitada ante esta Administración Nacional bajo R.N.E. N° 020033120, a fin de llevar a cabo la verificación de legitimidad del producto consultado.

Que en dicha inspección, el director técnico de la firma procedió a realizar la verificación visual de las unidades exhibidas, manifestando que se correspondían con un producto elaborado por la firma CHEMOTÉCNICA S.A.; consultado sobre el RNPUD N° 0250034, el cual se constata en los envases del producto en cuestión, informó que antiguamente el producto contaba con dicho registro, el cual a la fecha de la inspección no tenía vigencia.

Que el director técnico aportó copia del certificado de inscripción del producto ante la provincia de Buenos Aires, PAMS N° 028422, válido hasta el 02 de febrero de 2016 y constancia de reinscripción ante el Laboratorio Central de Salud Pública, con fecha 25 de noviembre de 2015.

Que cabe señalar que el producto con certificado de RNPUD N° 0250034, cuya titularidad detentó la firma CHEMOTÉCNICA S.A., correspondía al producto de marca Geltek Control Profesional, formulado en base a  $\beta$ -cipermetrina (asimetrina) al 2%, cuyas formas de presentación eran sachets por 15 ml y frasco por 50 y 60 ml con tapa de seguridad.

Que, por otra parte, el mencionado certificado resultó ser cancelado debido a la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 6254/09, en virtud de lo prescripto por su artículo 1° que establece que “Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializaran listos en dilución de uso y deben de tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.”

Que consultada a la firma sobre la comercialización del producto de referencia bajo la marca GelTek, el representante informó al respecto que contaban con un acuerdo comercial con la firma SANITEK S.H., la cual era la responsable de la comercialización del producto, siendo el elaborador de la misma CHEMOTÉCNICA S.A., aunque no contaban con un contrato firmado entre las empresas.

Que, asimismo, es dable señalar que, mediante orden de inspección 2016/2565-DVS-6927 de fecha 1° junio de 2016, se llevó a cabo una inspección de fiscalización de productos, en sede de la firma SANITEK S.H. de IGLESIAS Rubén G.P. y VIVIANI Oscar A., habilitada ante esta Administración Nacional bajo R.N.E. N° 0210030911.

Que en dicha inspección, se consultó a la firma sobre el producto rotulado como “INSECTICIDA GelTek CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual. PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 – Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani, Oscar A. GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de SANITEK S.H.”

Que, al respecto, la directora técnica expresó que la firma solicitó la elaboración de dicho producto (en sachet) a la firma CHEMOTÉCNICA S.A. desde hacía aproximadamente 8 ó 9 años, siendo el titular del registro del producto la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y estando a cargo de su comercialización la firma SANITEK S.H.; asimismo, expresó que dichos productos eran adquiridos con un remito y que se realizaba en el predio de SANITEK S.H. una etapa de acondicionamiento en envase secundario y rotulado.

Que con respecto al registro del producto ante esta ANMAT, la directora técnica exhibió el Certificado N° 0250034.

Que asimismo declaró que el producto contaba con registro ante esta ANMAT primero bajo el nombre de K-OPLUS, por expediente N°1-47-2110-4501-04-6, y luego por expediente N°1-47-2110-6116-07-5, se realizó el cambio de marca a GELTEK CONTROL PROFESIONAL y de fórmula por sustitución de conservante.

Que toda vez que se habría comercializado en jurisdicción nacional sin contar con los registros de productos correspondientes, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la elaboración, el uso y la comercialización fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes del producto en cuestión e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y a la firma SANITEK S.H. de Iglesias Rubén G.P. y Viviani Oscar A.

Que por Disposición ANMAT N° 992/17, se prohibió preventivamente la comercialización y uso del producto domisanitario mencionado ut-supra y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma SANITEK S.H. de IGLESIAS Rubén G.P. y VIVIANI Oscar A., a la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y a su director técnico.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma CHEMOTÉCNICA S.A. y su director técnico Guillermo Carlos WALLACE, presentaron su descargo a fojas 67/86, mientras que Rubén Gerardo Pedro Iglesias y Oscar A. Viviani (SANITEK S.H.) hicieron lo propio a fojas 88/90.

Que en su descargo CHEMOTÉCNICA S.A. y su Director Técnico manifestaron que poseen su planta en la provincia de Buenos Aires, que es allí donde tienen autorización para elaborar el producto en cuestión y donde realizan, a favor de SANITEK S.H. las distintas operaciones de compraventa, por lo que, según su opinión, no incurrieron en incumplimiento legal alguno.

Que agregaron que desconocen si SANITEK S.H. ingresaba y comercializaba el producto en otras jurisdicciones, ya que no son dueños de la marca GELTEK, sino que el dueño es SANITEK S.H.

Que, asimismo, expresaron que los errores y desactualización del rotulado resulta responsabilidad exclusiva de SANITEK S.H. y el rotulado que había realizado CHEMOTÉCNICA S.A. en el sachet del producto fue correcto y actualizado.

Que finalizaron su descargo aduciendo que se le efectuaron imputaciones por el hecho de haber elaborado el producto, sin probar una responsabilidad efectiva por los hechos imputados, violando principios del derecho penal.

Que por su parte, en su descargo, SANITEK S.H. adujo que el producto rotulado como INSECTICIDA GELTEK CONTROL PROFESIONAL HOGAR fue autorizado por la provincia de Buenos Aires para su comercialización dentro del ámbito de dicha provincia.

Que a fs. 92/94, la DVS realizó un análisis técnico de ambos descargos.

Que de lo actuado surge que el tanto SANITEK S.H. como CHEMOTÉCNICA S.A. y su director técnico violaron lo dispuesto por la Resolución MS y AS N° 709/98 al elaborar y comercializar interprovincialmente el producto domisanitario rotulado como INSECTICIDA GELTEK CONTROL PROFESIONAL Hogar, Elimina insectos con acción residual. PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD RNPUD N°: 0250034 – Establecimiento elaborador RNE N°: 020033120, Distribuido y Comercializado por: SANITEK S.H. de Iglesias, Rubén G. P. y Viviani, Oscar A.

Que GELTEK CONTROL PROFESIONAL es marca registrada de Sanitek y no contaban con el correspondiente registro de producto domisanitario vigente, ya que el mismo había quedado cancelado debido a la entrada en vigencia de la Disposición ANMAT N° 6254/09, como fue señalado ut supra.

Que es dable señalar que si bien la Disposición ANMAT N° 6254/09 fue reemplazada por la Disposición ANMAT N° 8224/16, tanto el artículo 1° de aquella como el apartado D.1. de ésta última rezan: “Los desinfectantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso” por lo que la disposición reglamentaria se mantuvo en vigencia, por lo que el certificado oportunamente otorgado fue cancelado y nunca volvió a tener validez.

Que con la copia de la factura de fojas 18, de fecha 22/02/2016, se probó la comercialización del mencionado producto por parte de CHEMOTÉCNICA S.A., con domicilio en la provincia de Buenos Aires, con SANITEK S.H., con domicilio en la provincia de Santa Fe, configurando el tránsito interprovincial al que hace referencia el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

Que lo señalado refuta la defensa intentada por CHEMOTÉCNICA S.A. y su director técnico en cuanto a la falta de incumplimiento por su parte, ya que la comercialización interprovincial del producto con certificado de inscripción cancelado quedó claramente probada.

Que en cuanto a la comercialización el producto por parte de SANITEK S.H., con las copias de las facturas de fojas 20/24, se probó que fue efectuada desde su domicilio en la provincia de Santa Fe a diferentes clientes en la provincia de Buenos Aires y Santa Fe, por lo que su defensa, referente a que contaba con certificado de inscripción en la provincia de Buenos Aires, y por lo tanto podía comercializar el producto

dentro de la misma, resulta inconducente.

Que es dable señalar que se entiende por producto domisanitario a “Aquella sustancia o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfección, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos o privados”.

Que en las actuaciones surge que los sumariados incumplieron la Resolución MS y AS N° 709/98, toda vez que comercializaron productos de riesgo I (comprende a todos los productos de limpieza y afines en general exceptuando los cáusticos y corrosivos) interprovincialmente sin contar con la autorización correspondiente para realizar dicha actividad.

Que asimismo el artículo 8° de la aludida norma dispone que a los fines del registro de los productos domisanitarios de Riesgo I debe presentarse una declaración jurada para el registro de los productos referidos, todo ello según la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Que, ahora bien, de acuerdo con lo informado por la DVS las faltas configuradas representan un riesgo alto para la población, toda vez que el producto fue elaborado y comercializado sin registro, lo que privó a la ANMAT de evaluar aspectos técnicos de importancia que hacen a la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Que por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, “Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09/10/06).

Que en este punto la doctrina tiene dicho que “La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia de las normas que lesionan intereses de la Administración. El traspasar un semáforo en rojo, el exceso de velocidad, no respetar la senda peatonal, conducir sin la documentación legalmente exigible, no tener en regla un local comercial, un taxi, un remis, etc, constituyen todos comportamientos irregulares, se produzcan o no accidentes, sin perjuicio que, de haberlos, pueda corresponder también responsabilidad civil y/o penal. Al ser innecesario el daño, el derecho administrativo sancionador es fundamentalmente un derecho preventivo al intentar impedir que la lesión a los bienes jurídicos se efectivice.” (Maljar, Daniel “El Derecho Administrativo Sancionador” Buenos Aires, Ad-Hoc, 2004).

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 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 CHEMOTÉCNICA S.A. con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 555, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-), por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) y el

artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al director técnico Dr. Guillermo Carlos WALLACE, con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 555, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) y el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Impónese al Sr. Rubén Gerardo Pedro IGLESIAS con domicilio en la calle San Luis 3410 de la Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) y el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 4°.- Impónese al Sr. Oscar A. VIVIANI con domicilio en la calle San Luis 3410 de la Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53) y el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98.

ARTICULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 6°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 7°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 8°.- Notifíquese a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente Disposición. dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-471-16-7