



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-77-16-7

---

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-77-16-7 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 efectuado por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en adelante DVS, por medio del cual la aludida Dirección comunicó que realizó inspecciones en el marco de la fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N.º 2015/5089-DVS-4234 de fecha 15 de octubre de 2015 se realizó una fiscalización en el establecimiento perteneciente a “Supermercado Carrefour”, sito en la avenida Álvarez Jonte N.º 638 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicha oportunidad los inspectores retiraron muestras de los productos domisanitarios “Destapa cañerías PENETRIT, destapa y limpia cañerías, desagües y cloacas, contenido neto: 500 CC. RNE N.º 010046451” sin datos de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (RNPUD), de lote ni de vencimiento en el envase y “Destapa cañerías AX6, PENETRIT, Destapa, limpia y desinfecta. Disuelve pelos e hilachas, Contenido neto 1 litro, RNE N.º 010046451” sin datos de RNPUD, de lote, ni de vencimiento en el envase, ambos elaborados por la firma JVSINTERAMERICANA S.A., quien a su vez no contaba con registro de producto ante la Administración Nacional.

Que por ello, mediante O.I. N.º 2015/5996-DVS-4814 (foja 13), el Departamento de Uso Doméstico procedió a realizar una inspección de fiscalización de los productos en el establecimiento de la firma JVSINTERAMERICANA S.A. sito en O Gorman N.º 3298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en donde la

directora técnica del establecimiento procedió a examinar visualmente las muestras exhibidas manifestando que se correspondían con productos originales de la firma y que se habían iniciado los trámites correspondientes para sus registros.

Que, asimismo, en dicho procedimiento, los inspectores constataron en stock unidades del producto “Destapacañerías PENETRIT, destapa y limpia cañerías, desagües y cloacas, contenido neto: 1000 CC. RNE N.º010046451” sin datos de RNPUD, de lote ni de vencimiento en el envase.

Que, al respecto, la directora técnica manifestó en dicho acto que habían iniciado los trámites de inscripción de productos ante el Departamento de Uso Doméstico, mediante expediente 1-47-2110-682-14-9 (14 de febrero de 2014) para el producto Destapa cañerías marca AX6 y mediante expediente N° 1-47-2110-681-14-5 (14 de febrero de 2014) para el producto Destapa cañerías marca PENETRIT, pero que aún no se le habían otorgado los correspondientes registros.

Que por lo expuesto la DVS inhibió preventivamente de uso y comercialización cuatro (4) pallets con milsetecientos sesenta y una (1761) unidades del producto Destapa cañerías AX6 PENETRIT contenido neto 1 litro, siete (7) pallets con tres mil ochocientos cuarenta y seis (3846) unidades del producto Destapacañerías marca PENETRIT contenido neto 1000 cc y un (1) pallets con quinientos cuarenta (540) unidades del producto Destapa cañerías PENETRIT contenido neto 500 cc, siendo identificados, rotulados, firmados y

sellados por las personas intervinientes, quedando dichas unidades en poder de la firma hasta que la autoridad sanitaria así lo determinara.

Que en consecuencia la DVS sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios “Destapa cañerías PENETRIT, destapa y limpia cañerías, desagües y cloacas, contenido neto: 500 CC. y 1000 CC. RNE N° 010046451” sin datos de RNPUD, de lote ni de vencimiento en el envase y “Destapa cañerías AX6, PENETRIT, Destapa, limpia y desinfecta. Contenido neto 1 litro, RNE N° 010046451” sin datos de RNPUD, de lote, ni de vencimiento en el envase; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma JVS INTERAMERICANA S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1293/17 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos antes indicados y se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma JVS INTERAMERICANA S.A. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes señalados.

Que en relación a las imputaciones efectuadas, la firma JVS INTERAMERICANA S.A. presentó su descargo a fojas 36/39 acompañando pruebas a fojas 40/57 y la Directora Técnica Farmacéutica Monica Roberto hizo lo propio a fojas 58/60 adjuntando pruebas a fojas 61/65.

Que la firma expresó en su descargo que los productos encontrados en el establecimiento se encontraban en proceso de producción y etiquetado final, por tal motivo, carecían del número de lote y vencimiento.

Que además indicó que el producto “Destapa cañerías, marca PENETRIT en presentación botella plástica de contenido neto 500 cm<sup>3</sup> y 1000 cm<sup>3</sup>” fueron autorizados con fecha 24 de septiembre de 2010 para exportar a Bolivia, Uruguay, Cuba y Brasil (foja 51), por lo que dicho producto no requiere de los datos de RNPUD.

Que en tal sentido explicó que la disposición que ordena el inicio del presente sumario adolece de “causa”.

Que reiteró que *“los productos inhibidos eran productos para ser exportados y se contaba con las autorizaciones respectivas, tal como se desprende de la documental adjuntada al presente”*, (sic).

Que manifestó asimismo que la sugerencia de la DVS resultó excesiva por cuanto afectó el derecho de propiedad de *“JVS INTERAMERICANA S.A.”*.

Que Cuestionó las facultades del Administrador Nacional indicando que *no pueden surgir del Decreto N.º 1490/92 ya que los productos en cuestión no se consumen o utilizan en la medicina, ni para la alimentación y menos aún como cosmética humana (conf. Art. 1º)*.

Que manifestó que *el acto administrativo debe ser dejado sin efecto por apartarse de lo dispuesto por la Ley N.º 19.549 y su Decreto Reglamentario, por afectar el artículo 19 de la Constitución Nacional y, asimismo, por haberse afectado el derecho de defensa en juicio (art. 18º CN). Ello ya que (...) se ha dictado la pertinente resolución disponiendo la instrucción de un sumario “aparente” cuando mi parte ya ha sido sancionado con la prohibición de uso y comercialización de los productos de acuerdo a lo establecido en el primer artículo*.

Que indicó que el Decreto N.º 2.194/94 no le es aplicable a estos productos.

Que por último, solicitó *se ordene el archivo de las actuaciones por inexistencia de riesgo o transgresión o incumplimiento alguno por parte de “JVS”*.

Que a fojas 58/60 presentó su descargo la directora técnica del establecimiento, farmacéutica Mónica Lilian ROBERTO.

Que en su descargo negó que se haya liberado bajo su consentimiento los productos que menciona la Disposición ANMAT N.º 1293/17.

Que señaló que *no es “garante” de dicha empresa por actividades o muestras que entregare o para el caso efectuare con terceros elaboradores*.

Que manifestó que *la dirección técnica sólo se limita a la elaboración del producto y control de su documental BPF, por lo cual si la empresa efectúa algún acto por terceros o entrega de alguna muestra ello no se puede oponer a mi parte o hacerme responsable, por lo tanto, todo lo recabado es totalmente sin mi intervención* (sic).

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación de sendos descargos, la citada Dirección emitió su informe técnico de la firma a fojas 72/73, y de la directora técnica a fojas 67/68.

Que respecto de la firma JVS INTERAMERICANA S.A. indicó la DVS que en el marco de la O.I.N.º 2.015/5996-DVS-4814 se le exhibió a la directora técnica las muestras de los productos y ella manifestó que se correspondían con los productos originales de la firma, señalando que la empresa había iniciado los

trámites para sus registros; al respecto el Departamento de Uso Doméstico solicitó documentación necesaria para la prosecución de dichos trámites sin que dicha documentación fuera aportada por la firma oportunamente.

Que señaló que si bien la empresa adjuntó la solicitud de inscripción de *“Destapa Cañerías – PENETRIT”*, la sola presentación de la solicitud de un producto de riesgo sanitario de Riesgo II no autoriza a la firma a elaborar ni comercializar el producto para lo cual debe habersele otorgado certificado de RNPUD conforme a la normativa correspondiente.

Que también manifestó la DVS que si bien la firma exhibió la autorización para la exportación de los productos “Destapa cañerías PENETRIT” y “AX 6”, la empresa comercializó los productos en el mercado nacional sin contar con la correspondiente inscripción en el Registro Nacional de Productos Domestéricos.

Que a fojas 67/68 realizó la evaluación presentada por la directora técnica y recordó que en oportunidad de la inspección al establecimiento JVS INTERAMERICANA S.A. reconoció como propios de la firma y originales los productos.

Que señaló que es un deber de los establecimientos que pretenden 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 pretenden efectuar, y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que 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.

Que a criterio de la DVS quedó bajo la responsabilidad de la directora técnica lo ocurrido.

Que a fojas 69 el Departamento de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma como la directora técnica no registran antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que de lo actuado se revela que el Departamento de Uso Doméstico de la DVS realizó una inspección en el establecimiento del Supermercado Carrefour (refoliado 7/8) y en la ferretería San Gabriel (refoliado 10/11) donde los inspectores verificaron ocularmente los productos que son objeto del expediente de marras; también indicó que una funcionaria de dicho departamento compró una (1) unidad del producto Destapa Cañerías AX 6, PENETRIT, Destapa, limpia y desinfecta (...) sin datos de RNPUD, lote y vencimiento en el envase.

Que respecto del descargo presentado por la firma en atención a las facultades del Administrador Nacional, por Decreto N.º 1.490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que tiene competencia en todo lo referido a “(...) *el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos*” (artículo 3º inciso b) del mencionado decreto).

Que en relación a lo dicho por la firma sobre la prohibición que se le ha impuesto, es de destacar que dicha medida reviste un carácter preventivo y no sancionatorio en beneficio de la salud de la población.

Que del análisis del expediente se evidencia que en las actas labradas por los fiscalizadores de la DVS, en ocasión de las inspecciones realizadas, se observa que los inspectores verificaron, retiraron muestras e incluso compraron (refoliado 12) los productos “Destapa Cañerías PENETRIT” y “Destapa Cañerías AX6”.

Que ahora bien, sin perjuicio de lo antes expuesto, no se cuenta con factura de compra que revele que la sumariada comercializó el producto en infracción, siendo el documento comercial el elemento objetivo que nos permita atribuir a la sumariada la conducta imputada.

Que durante la inspección realizada en las instalaciones de la sumariada se evidencia que estaban elaborando

el producto, actividad para la cual los sumariados estaban habilitados, así lo revela el permiso para fabricar los productos y exportarlos.

Que de las constancias de la causa surge que los sumariados fabricaron los productos “Destapa Cañerías PENETRIT” y “Destapa Cañerías AX 6” (Disposición ANMAT N° 6131/15 obrante a fojas 74/77) para su exportación, cuya autorización, expedida por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), obra a foja 40 para el producto “Destapa Cañerías PENETRIT” y a foja 51 para el producto “Destapa Cañerías AX 6”.

Que la justicia tiene dicho que *“Las actas de infracción dictadas por el organismo de aplicación... dan plena de los actos descriptos en ella y constituyen, en calidad de instrumento público, prueba de responsabilidad del infractor, salvo en los casos en que mediante pruebas suficientes resulten desvirtuadas”* (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, sala B; La Ley 1997-D, 647 – DJ1997-3, 407).

Que en consecuencia no existen elementos de convicción que permitan establecer que los sumariados fueron responsables de las conductas atribuidas, debido a la falta de nexo causal que evidencia sin lugar a duda su autoría.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma JVS INTERAMERICANA S.A., C.U.I.T. 30-70727361-1, con domicilio constituido en la calle Tucumán N° 1455, piso 13º, Departamento “E” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica Farmacéutica Mónica Lilian ROBERTO, D.N.I. 17.063.705, M.N.13.305, con domicilio constituido en la calle Manuel Ugarte N° 2069, piso 7º, departamento “A” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de

Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm