



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-84501772-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-84501772-APN-DVPS#ANMAT y;
CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Servicio de Domisanitario del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, recibió una consulta de un usuario por el producto rotulado como “NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase”.

Que por Orden de Inspección N° 2021/270-dvs-98 de fecha 28 de abril de 2021 los fiscalizadores del Departamento de Domisanitarios realizaron una fiscalización virtual a la firma MC Fragancias SA habilitada con el Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048411 bajo el rubro elaborador y fraccionador de productos domisanitarios según Disposición ANMAT DI-2018-8916-APN-ANMAT#MS.

Que los inspectores exhibieron a los representantes de la firma MC Fragancias SA una fotografía del producto cuestionado y ellos declararon que se trataba de un rótulo original que habían elaborado en dos oportunidades durante el año 2020 y que se le entregó a un cliente que lo había solicita.

Que asimismo manifestaron que no habían elaborado nuevamente ese producto y que no contaban con stock del producto en el establecimiento, poseyendo únicamente las contramuestras correspondiente de los lotes elaborados.

Que los fiscalizadores le consultaron a la firma si contaba con el registro de producto domisanitario para su comercialización jurisdiccional y los representantes declararon que no poseían el RNPA.

Que al respecto del producto, el rótulo se encuentra en proceso de registro bajo el expediente electrónico EX-2020-42552915-APN-DGA#ANMAT con fecha de caratulación el día 3 de julio de 2020 y dado que el proceso de registro sigue en trámite al día de la confección del presente informe, la firma no cuenta con autorización para su elaboración y comercialización en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 7292/98 y complementarias.

Que es de destacar que según el Anexo II de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 la comercialización de un producto domisanitario de riesgo II, como lo es un desinfectante, comprende a un grupo de mayor toxicidad

aguda y mayor riesgo de toxicidad fatal.

Por todo ello la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes del producto “Nuevo CuidAR Plus Desinfectante Amonio Cuaternario 5ta Generación” elaborado por la firma MC Fragancias SA, RNE 020048411 rotulado como: “NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN, De rápida acción y efecto residual, Ideal para todo tipo de superficies, AUTORIZADO POR ANMAT, HOSPITALARIO, VÍA PÚBLICA Y HOGAR, AROMATIZADO, Cont. Neto 5 lts. RINDE 600 litros, Establecimiento Elaborador: ver en el envase, RNE, Exp, lote y vencimiento: ver en el envase. Composición: Water, Cloruro de Dimetil Bencil Amonio, Ethanol, Fragance/Fragancia”; Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MC Fragancias SA, CUIT 30-70840302-0, sita en la calle Intendente Witcomb N° 1948/54 de la localidad de Villa Ballester, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, con RNE N° 020048411 y al Director Técnico por los incumplimientos al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 por haber comercializado en nuestro país un producto domisanitario de riesgo II sin contar con el correspondiente registro ante ANMAT; Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2021-7199-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso, comercialización y distribución del producto antes descripto y se inició el sumario sanitario a la firma MC Fragancias SA y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el Licenciado Carlos Fernando SALA en carácter de ex director de la firma MC Fragancias SA quien presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y posteriormente la firma MC FRAGANCIAS SA hizo lo propio.

Que en su defensa, el ex director técnico manifestó que se desvinculó de la firma el 11 de febrero de 2021 (DI-2021-3390-APN-ANMAT#MS, expediente EX-2021-15422035-APN-DGA#ANMAT).

Que dijo que planteó su renuncia a la firma se debió a la discrepancia sobre los puntos que objetaba respecto a la confección del rótulo de producto cuestionado.

Que adjuntó a su exposición los correos electrónicos que mantenía con la firma y expuso las desavenencias que tenía con relación a la información que debería tener el rótulo del amonio cuaternario.

Que resaltó que no firmó los trámites ante ANMAT del producto por no estar de acuerdo con la información que presentaba el rótulo y que al momento de la inspección él no era más director técnico de la firma.

Que por su parte la firma MC FRAGANCIAS SA expresó en su descargo que entendieron erróneamente que los productos de Grado I y II se podía elaborar a partir de la caratulación del trámite de inscripción, y también creyeron que al igual que en los productos cosméticos de Grado II cuya admisión es automática se estaba en condiciones de elaborar y entregar los productos al cliente.

Que indicó que dado el contexto de pandemia mundial por el COVID 19, donde se necesitaba contar con productos de limpieza de estas características, consideraron que estaban haciendo un aporte.

Que manifestó que cuando recibieron la visita de los inspectores no fabricaron más lotes y dicen haber cumplimentado todos los requerimientos para su certificación.

Que expresó la firma que ahora realizan lotes que cumplen con los requerimientos establecidos por las normativas asegurando la eficacia y seguridad del mismo y que no revisten un riesgo para la población.

Que dijo que los han autorizado a no destruir los productos del recall solicitado oportunamente.

Que señaló que no fue su intención incumplir la ley y que fue solamente una falta administrativa.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que al respecto la mentada dirección remarca que el producto es un desinfectante clasificado como producto domisanitario de Riesgo II, es decir que su composición es de alta toxicidad aguda y alto riesgo de intoxicación fatal.

Que por esto es que esta ANMAT habilita a la empresa titular a elaborarlo y comercializarlo una vez que comprueba su eficacia en base a la evaluación técnica del producto; esta Autoridad Sanitaria sólo puede garantizar la seguridad y eficacia de los productos de Riesgo II registrados ante su Administración Nacional.

Que resaltó que si bien la ANMAT publicó oportunamente un instructivo denominado “Criterios y procedimientos extraordinarios para el registro de desinfectantes de superficies” y contempló la posible comercialización de productos con el número de expediente en el rótulo, dicha operatoria nunca pudo llevarse a cabo sin que hubieran transcurrido los plazos estipulados y sin la correspondiente notificación por parte de la firma a esta Autoridad Sanitaria.

Que es importante aclarar que el producto fue prohibido por comercializarse sin registro, en virtud de que, el trámite fue observado dentro de los tiempos estipulados por la Administración y la firma no presentó la nota de notificación de que comenzaría a vender el producto.

Que la firma comenzó a vender el producto el mismo día que inició el trámite de registro y habiendo recibido cortes de plazo lo siguió comercializando.

Que remarcó que si bien esta área técnica, como la firma lo expresa en su descargo, accedió a la no destrucción de los productos, lo hizo bajo estrictas condiciones según se detalla a continuación: que la composición aprobada coincida en un todo con la composición del lote elaborado como así también se adecúen en un todo los rótulos de las unidades recuperadas, debiendo presentar evidencia documental (fotografías) al respecto junto al control de calidad que acredite que las características del producto no fueron alteradas durante el período de almacenamiento y determinaciones que comprueben que la composición coincide con la autorizada.

Que finalizó su evaluación indicando que la falta es considerada grave por configurar un riesgo elevado para la salud de la población por ser un producto de Riesgo II.

Que atento a lo solicitado por la Dirección de Asuntos Jurídicos, y por un error de tipeo, se corrió nuevo traslado a los sumariados con el plazo correcto.

Que la firma MC Fragancias SA se presentó a ratificar el descargo presentado anteriormente.

Que el ex director técnico de la firma presentó su descargo y de las pruebas aportadas, esto es los correos electrónicos que mantuvo con el responsable de la firma, puede vislumbrarse que el Licenciado Carlos Fernando SALA manifestó en varias oportunidades su disconformidad respecto de la actuación de la firma en cuanto a no adecuar el rótulo a las especificaciones de la normativa.

Que de las mismas evidencias se puede constatar que el ex director técnico no ha tenido intervención en la comercialización del producto cuestionado.

Que por su parte la firma MC FRAGANCIAS SA reconoció haber incumplido la normativa aplicable a estos productos.

Que se debe destacar que el error de derecho en el que se apaña la firma no puede servir de excusa siempre que es invocada para sustraerse a obligaciones que impone, o a las penas que pronuncia contra sus infracciones.

Que a mayor abundamiento, el error es inexcusable cuando el sujeto estaba en condiciones de advertir que era falsa la noción sobre los datos de hecho que le presentaban las cosas y en este sentido no puede, ni debe alegarse, cuando la ignorancia del verdadero estado de las cosas proviene de una negligencia por parte de errado.

Que con posterioridad a la inspección la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se le haya otorgado el registro del producto involucrado a la firma MC Fragancias SA no lo deslinda de la responsabilidad que le cabe por los hechos reprochados en estos autos.

Que de las actuaciones y las pruebas aportadas en el expediente se concluye que la firma MC Fragancias SA ha comercializado el producto: “NUEVO CuidAR Plus DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO 5ta. GENERACIÓN” manifestando en su rótulo que contaba con la autorización de ANMAT cuando en realidad estaban realizando los trámites para la obtención del registro del producto, situación que se extiende hasta la fecha.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado en

cumplimiento a los lineamientos previstos en la normativa aplicable, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que por esta razón es que la Coordinación de Sumarios entiende que el director técnico no es responsable por la comercialización del producto cuestionado en estas actuaciones.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido la firma sumariada con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a la firma MC Fragancias SA 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MC Fragancias SA, CUIT 30-70840302-0, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 357 piso 10 oficina 108 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo el 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 al comercializar un producto domisanitario de Riesgo II sin el correspondiente registro de producto.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese al ex director técnico Licenciado Carlos Fernando SALA, DNI 22.110.196, con domicilio constituido en la calle San Miguel de Garicoits N° 1060 de la localidad de Villa Bosch, provincia de Buenos Aires y domicilio electrónico [HYPERLINK "mailto:fernandosala@hotmail.com"](mailto:fernandosala@hotmail.com) fernandosala@hotmail.com, de las imputaciones.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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 (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada 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.

mm

