



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86630617-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-86630617-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud), llevó a cabo una inspección, en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico, en el establecimiento MULTIMAX 5 SA sito en la calle Levalle N° 516 de la ciudad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N°2019/1678-DVS-737, de fecha 11 de julio de 2019, personal de la ex DVPS se hizo presente en las instalaciones del establecimiento MULTIMAX 5 SA y el personal de seguridad del domicilio manifestó que la firma se había mudado a un predio continuo sito en la calle Levalle N° 552 de la misma localidad donde las funcionarias se hicieron presentes en dicho lugar y fueron recibidas por el representante legal de la firma.

Que durante la inspección tomaron muestras de los siguientes productos: a) Limpiador Multiuso fragancia Cherry MULTIMAX cont. Neto 35 ml. Lote M7 venc. 7/20 RNE 020048496 Levalle 530, Avellaneda Elaborado por 020045951EE N° 2019-54577586 PAMS 029563; 2) Desinfectantes de superficie concentrado y granulado MULTIMAX cont. Neto 40 G V1 E 06/19 V07/21 Fabrica RNE 020045314 PETRIELLO R ESTEBAN RNPUD EXP 1-47-0000-7907-17-4 PAMS 029561 Distribuye y comercializa MULTIMAX S.A. Levalle 530, Avellaneda.

Que asimismo, los inspectores verificaron la elaboración del producto Limpiador multiuso Cherry MULTIMAX y en tal sentido, el representante de la firma declaró que los dos productos antes descriptos (ítems 1 y 2) habían sido elaborados en el predio inspeccionado sito en Levalle N° 552 de la ciudad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que es oportuno señalar que la firma MULTIMAX 5 S.A. cuenta con habilitación en el domicilio Levalle N° 516 de la ciudad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, bajo Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048496 como elaborador indirecto, importador y exportador de productos de uso doméstico, según el siguiente detalle: Aromatizantes (líquidos), Detergentes (líquidos), Limpiadores (líquidos, polvos) Sanitizantes/desodorizantes (líquidos, polvos) desinfectantes (líquidos, polvos), desinfectantes de aguas/piscinas (líquidos, polvos).

Que el representante de la firma expresó durante la inspección que hasta ese día no se había elaborado indirectamente el producto del ítem 1 en el establecimiento RODRIFLOR S.A., declarado como tal en el EE 2019-54577586, tal como ha quedado ratificado por la firma RODRIFLOR S.A. en Nota N° 773 de fecha 16 de septiembre de 2019.

Que por lo expuesto, queda en evidencia a que se llevaron a cabo actividades de elaboración en un establecimiento no habilitado por tratarse sólo de un elaborador indirecto que declaró en los trámites de solicitud inscripción de productos a otros establecimientos como elaboradores en función de su RNE y por haberse mudado sin dar aviso a esta Administración Nacional ni contar con la autorización correspondiente.

Que la entonces DVPS señaló que el Director Técnico tomó conocimiento del acta firmada, rubricándola el día 15 de julio del 2019 sin efectuar observaciones a lo que en ella consta.

Que durante la inspección la firma aportó la siguiente documentación: A) Factura A N° 0001-00000911 de fecha 29/04/2019 emitida por MULTIMAX S.A. con destino a un cliente con domicilio en C.A.B.A. por el siguiente producto entre otros, DESODORANTE MULTIMAX CHERRY, Desodorante MULTIMAX Coco Vainilla, Desodorante MULTIMAX Lavanda, RINDE 5 LTS. Al respecto el representante de la firma expresa que el producto denominado en las facturas como DESODORANTE se corresponde con el LIMPIADOR MULTIUSO; B) Factura A N° 0001-00000981 de fecha 28/05/2019 emitida por MULTIMAX S.A. con destino a un cliente con domicilio en C.A.B.A. por el siguiente producto entre otros, DESODORANTE MULTIMAX CHERRY, Marina, Cítrico Limón, RINDE 5 LTS; C) Factura A N° 0001-00000816 de fecha 18/03/2019 emitida por MULTIMAX S.A. con destino a un cliente con domicilio en C.A.B.A. por el siguiente producto, DESODORANTE MULTIMAX CHERRY, Pino, Marina, Lavanda, Coco Vainilla y Cítrico Limón, RINDE 1 litro; D) Factura A N° 0001-00000787 de fecha 07/03/2019 emitida por MULTIMAX S.A. con destino a un cliente con domicilio en C.A.B.A. por el siguiente producto entre otros, LAVANDINA GRANULADA MULTIMAX RINDE 5 LTS.

Que por todo lo expuesto, habida cuenta de que la firma MULTIMAX 5 S.A. se habría trasladado el establecimiento que fuera habilitado por Disposición ANMAT DI-2018-2835-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 20 de diciembre de 2018, sin presuntamente dar aviso, incumpliendo el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98 en relación al establecimiento, y considerando que se habría constatado la comercialización de productos elaborados en el predio fuera de su jurisdicción incumpliendo el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 709/98, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires todos los lotes y todas las variedades (fragancias) de los siguientes productos, rotulados parcialmente como se detalla a continuación: 1) Limpiador Multiuso MULTIMAX cont. Neto 35 ml. RNE 020048496 Levalle 530, Avellaneda Elaborado por 020045951 EE N° 2019-54577586 PAMS 029563. Este sobre rinde 1 litro. Modo de uso: Para limpieza de pisos, azulejos y superficies lavables, agregue ½ taza de MULTIMAX ya preparado en un balde con 5 litros de agua. No necesita enjuagar. Cada sobre una vez abierto debe ser preparado en su totalidad y consumido dentro de los 180 días. Antes de usar agregue un litro de agua en un recipiente vacío y limpio. Corte la punta del sobre por la esquina y vacíe su contenido en la botella. Ciérrela y agítela unos minutos para mezclar. El producto ya está listo para usar; 2) Desinfectantes de superficie concentrado y granulado MULTIMAX cont. Neto 40 G V1 E 06/19 V07/21 Fabrica RNE 020045314 PETRIELLO R ESTEBAN RNPUD EXP 1-47-0000-7907-17-4 PAMS 029561 Distribuye y comercializa MULTIMAX S.A. Levalle 530, Avellaneda; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MULTIMAX S.A bajo Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048496, como responsable de los productos y al que resultara ser su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran antes señalados.

Que por Disposición ANMAT DI-2019-8893-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, el uso y la comercialización de todos los lotes y todas las variedades de los productos antes citados e iniciar un sumario sanitario a la firma MULTIMAX 5 SA y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y al

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

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma MULTIMAX 5 SA y el Director Técnico Licenciado en Ciencias Químicas Daniel Carmelo CALBOSA presentaron el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que expresaron que los productos fueron comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires debido a una necesidad económica atento a la renovación del RNE del Señor PETRIELLO.

Que manifestaron que mientras regularizaban la situación buscaron otro fabricante de los productos en cuestión.

Que remitidas las actuaciones a la entonces DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que indicó que la firma MULTIMAX 5 SA se trasladó a un establecimiento que no estaba habilitado incumpliendo el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98, y se constató la comercialización, fuera de su jurisdicción, de productos elaborados en el citado predio no registrado ante esta Administración Nacional, incumpliendo el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 709/98.

Que señaló que es un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda 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 destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional.

Que en relación a los dichos de la firma en cuanto a que los productos estaban registrados ante la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires, permitiéndoles elaborar y comercializar en la jurisdicción de dicha provincia, marcó la ex DVPS que la prohibición fue establecida para todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires, teniendo en cuenta la situación de los registros de los productos en esa jurisdicción.

Que la firma declaró que sus productos estaban inscriptos ante esta Administración Nacional bajo la titularidad del Señor Rubén Esteban PETRIELLO quien poseía el registro de establecimiento; pero declara que al ser inhibido por ANMAT, le habría traído problemas con la elaboración de sus productos.

Que destacó la Dirección que la inhibición del establecimiento Señor Rubén Esteban PETRIELLO fue debido a que no cumplía con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que esa situación los habría llevado a contratar un nuevo elaborador, RODRIFLOR S.A., e inscribir los productos Limpiador Multiuso y Detergente como titulares.

Que sin embargo, no explicaron ni aclararon por qué estaban elaborando productos domisanitarios sin la habilitación de esta Administración siendo que los productos estarían registrados con RODRIFLOR S.A. como elaborador con los siguientes números de registro, según declara la firma en el presente descargo: Limpiador Multiuso MULTIMAX Registro EX-2019-54577586, 13/06/2019; Detergente Ultra concentrado MULTIMAX Registro 2019-60712315, 05/07/2019 (este último producto fue dado de baja el 6 de julio del 2020).

Que señaló en su informe la ex DVPS que la comercialización y la distribución del producto Limpiador Multiuso de marca MULTIMAX 5 S.A., correspondiente al trámite EX-2019-54577586, actualmente no se encuentran autorizadas; asimismo el mismo producto fue registrado por la firma RODRIFLOR S.A. pero no fue autorizado por indicaciones del rótulo que no fueron aceptadas por no adecuarse a la normativa vigente.

Que el 14 de abril de 2020 la firma MULTIMAX 5 S.A. nuevamente inscribe el producto "Limpiador Multiuso", Marca: MULTIMAX, bajo el EX-2020-25648151 y se observó nuevamente porque las indicaciones del rótulo no son aceptadas.

Que el 8 de mayo del 2020 la firma MULTIMAX 5 S.A. inscribió el producto "Limpiador Multiuso listo para usar", con RODRIFLOR S.A. como elaborador, bajo el EX-2020- 30941195. Pero no puede comercializarlo aún porque el rótulo no fue aceptado.

Que la firma declaró haber iniciado la ampliación del establecimiento incluyendo el espacio que fuera inspeccionado por la OI: 2019/1678DVS-737 con fecha 11 de julio de 2019 y que dio origen a la prohibición que

nos ocupa.

Que sin embargo el trámite fue iniciado el día 08 de agosto de 2019, con posterioridad a las actuaciones llevadas a cabo por el Servicio de Domisanitarios, cuando la falta ya había sido cometida por la firma MULTIMAX 5 S.A. Que la firma MULTIMAX 5 S.A. obtuvo la ampliación de rubro del establecimiento como elaborador per se en el año 2020 y en tal sentido la entonces DVPS constató la elaboración de productos de riesgo 2, aún sin registro ante esta Administración Nacional, en el establecimiento (OI: 2021/494-DVS-150 por EX-2021-60216310—APNDVPS#ANMAT).

Que por todo lo expresado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consideró que la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población por lo tanto debe clasificarse como Grave.

Que evaluado los aspectos técnicos por el área especializada, que han sido señalados anteriormente, esta Coordinación de Sumarios opina que las conductas relevadas al momento de la inspección que dio origen al expediente de marras configuran las infracciones mencionadas, a saber: el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98 que expresa: “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 AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES de productos de uso doméstico denominados "Domisanitarios", se registrará por las disposiciones de la presente Resolución” en relación al establecimiento que no contaba con la habilitación, y el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 709/98 que indica: “El Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se registrará por las disposiciones de la presente Resolución”, por haberse constatado la comercialización de productos elaborados en el predio fuera de su jurisdicción sin el permiso habilitante para ello.

Que es propicio señalar que se entiende por producto domisanitario: “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 del descargo presentado por los encartados se desprende que estaban en conocimiento de la infracción al elaborar en un establecimiento no habilitado a tal fin, por ello no resulta atendible esgrimir razones comerciales para para incumplir la normativa aplicable a la actividad mercantil que llevan a cabo.

Que con relación a las imputaciones se considera una falta grave en atención a

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados 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 los encartados 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 asimismo corresponde destacar que la determinación y la graduación de la sanción deben contemplar que los sumariados no cuentan con antecedentes de sanciones.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

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 MULTIMAX 5 SA, CUIT 30-71546421-3, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N° 633, piso 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Licenciado en Ciencias Químicas Daniel Carmelo CALBOSA, CUIT 20-11362323-4, DNI 11.362.323, MP 4.809, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N° 633, piso 1 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución Ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 resuelto 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 a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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 presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al INAL y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm