



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-113853560-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-113853560-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO por las cuales el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal informó que llevó a cabo una fiscalización virtual de productos domisanitarios mediante OI 2021/494-DVS-150 a la firma MULTIMAX 5 S.A. sita en la provincia de Buenos Aires y habilitada con RNE N° 020048496 bajo el rubro elaborador, elaborador indirecto, fraccionador e importador/exportador de productos domisanitarios mediante Disposición ANMAT DI-2020-943-APN-ANMAT#MS.

Que la inspección se efectuó en virtud de las consultas de usuarios presentadas ante el Servicio de Domisanitarios respecto de los productos en cuyo rótulo consta la siguiente información: “Panel principal: Desinfectante de Superficie Concentrado y Granulado. MULTIMAX. Cada sobre rinde 5 Litros. Gran poder Bactericida. Desinfecta y Limpia. Cont. Neto 40 G. Panel posterior: Fabrica, Distribuye y Comercializa MULTIMAX 5 SA. RNE 020048496. EX2020-19153037. PAMS 029561. Lote: M 52 E: 10/20 v:10/22. SENASA: N: C-3329” y “Panel principal: Amonio Cuaternario Fórmula usada en los arcos sanitizantes. Un arco de protección total. Purific Now. Plus Desinfección de superficies en sobres para preparar y pulverizar. Cont. Neto 150 ml. Rinde 5 Litros cada sobre. Lote M5 E: 11/20 V: 11/21. Panel posterior: Fabrica y Comercializa MULTIMAX 5 SA. RNE 020048496. RNPUD: EX2020-54291874.”

Que, en atención a las circunstancias detalladas, el Departamento actuante procedió a exhibir las fotografías de los productos en cuestión a los representantes de la firma MULTIMAX 5 S.A. quienes declararon que se trataba de dos productos originales elaborados y comercializados por la firma que contaban con registros ante la autoridad competente de la Provincia de Buenos Aires como así también registros ante el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Que mediante RE-2021-63396462-APN-DTD#JGM la firma adjuntó los correspondientes certificados de registro de producto ante la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y ante SENASA y, por otro lado, por RE2021-63396462-APN-DTD#JGM y RE-2021-66199458-APN-DTD#JGM acompañó los correos electrónicos intercambiados con los clientes para realizar el recupero de mercado de los productos vendidos.

Que señaló el Departamento actuante que se constató la comercialización de los productos con los siguientes

establecimientos: Carrefour INC S.A., Coto C.I.C.S.A., Wal-Mart Argentina S.R.L., Litoral Clean S.A. de la provincia de Entre Ríos, Distribuidora Dario Rodi de la provincia de Santa Fe, Eulogio Acosta de la provincia de Córdoba, Molinos Marimbo S.A. de la provincia de Córdoba, Santiago Moreno de la provincia de San Juan, Coiron del Sur (Pablo Herbst) de la provincia de Chubut, Norte Distribuciones S.R.L. de la provincia de Tucumán, Sebastián Barrionuevo de la provincia de Catamarca.

Que, asimismo, se adjuntaron los remitos de recupero de unidades de Carrefour INC S.A., Coto CICSA, Distribuidora Dario Rodi de la provincia de Santa Fe y Sebastián Barrionuevo de la provincia de Catamarca, lo cual, prima facie, indicaría que se llevó a cabo tránsito interjurisdiccional de productos no registrados ante esta Administración Nacional.

Que, atento lo actuado, fueron remitidos los links de venta de los productos en cuestión a la Coordinación del Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria esta Administración para su intervención.

Que, con posterioridad, el Departamento actuante, en el marco de revisión de plataformas de venta digital, detectó ofrecidos para la venta los productos en estudio.

Que consultada que fue al respecto la firma MULTIMAX 5 S.A. declaró que las publicaciones no le pertenecían y adjuntó fotografía de la carta documento enviada a la plataforma de venta electrónica Mercado Libre para que cesen las publicaciones del producto “Lavandina granulada, Caja x 8 unidades, Caja por 15 unidades, Rinde 5 L” y “Desinfectante Sanitizante Amonio Cuaternario y Bactericida Virucida Rinde 1 L, marca Multimax y Purific Now”.

Que, cabe señalar que el Departamento de Domisanitarios informó que los productos en estudio se encuentran, actualmente, en proceso de registro ante esta Administración Nacional mediante los expedientes electrónicos EX2020-19153037-APN-DGA#ANMAT y EX-2020-54291874-APN-DGA# ANMAT no habiendo obtenido su registro a la fecha del informe. Asimismo, destacó que el producto “Desinfectante Sanitizante Amonio Cuaternario y Bactericida Virucida Rinde 1 L, marca Multimax y Purific Now” indica en el rótulo su uso para “arcos sanitizantes”, sin embargo en ningún caso un producto domisanitario puede ser destinado para ser utilizado sobre personas dado que la normativa establece que el control de los microorganismos debe llevarse a cabo a través de métodos específicos que no deben producir efectos colaterales indeseables y que su alcance involucra a los formulados destinados al uso en objetos, sobre superficies inanimadas, y ambientes, en el hogar, en las industrias, en los hospitales, establecimientos relacionados con la atención de la salud y en locales o establecimientos públicos o privados pero nunca sobre el cuerpo humano

Que, en consecuencia, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal consideró que la firma MULTIMAX 5 S.A. infringió el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 en virtud de que comercializó, fuera de su jurisdicción, productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante la ANMAT.

Que en atención a las circunstancias detalladas recomendó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MULTIMAX 5 S.A., RNE N° 020048496, sita en la calle Gral. Lavalle 552 del partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que, por Disposición ANMAT N° DI-2021-13197886-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MULTIMAX 5 S.A., por la presunta infracción al artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y a la Disposición ANMAT N° 7292/98

Que, corrido el traslado de las imputaciones, en el orden 22 se presentó el Sr. Gabriel R. DURAN en su carácter de apoderado de la firma MULTIMAX 5 S.A. y ofreció su respectivo descargo.

Que, en dicho descargo alegó que los productos en estudio están aprobados por dos Autoridades Sanitarias de prestigio en nuestro país y que, además, solicitaron su inscripción ante la ANMAT en el año 2020.

Que, manifestó asimismo que luego de que esta Administración Nacional mencionara que los productos no podían comercializarse en el orden interjurisdiccional realizaron el recall inmediatamente por iniciativa propia,

acerca del cual también fueron informando al Departamento de Productos Domisanitarios los pasos realizados y los productos recuperados.

Que, finalmente, solicitó proceder al archivo de las actuaciones.

Que, con relación al descargo presentado, el Departamento antes mencionado indicó que la propia firma reconoció que existe normativa aplicable de ANMAT sobre el registro y comercialización de los productos en cuestión.

Que señaló como antecedente que, por DI-2019-8893-APN-ANMAT#MSYDS, esta Administración dispuso la prohibición de productos de la firma y el correspondiente sumario por la elaboración de productos en un establecimiento no habilitado por ANMAT y por haber sido comercializados sin el correspondiente registro.

Que, asimismo, hizo constar que el retiro de mercado fue ordenado mediante ACTA-2021-61010317-APN-DVPS#ANMAT.

Que, finalmente, consideró que en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta en cuestión debía clasificarse como moderada.

Que, del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección virtual llevada a cabo por O.I. 2021/494-DVS-150 a la firma MULTIMAX 5 S.A. sita en la provincia de Buenos Aires, se constató la venta por parte de la firma MULTIMAX 5 S.A. De productos domisanitarios a firmas con asiento en las provincias de Entre Ríos, Santa Fe, Córdoba, San Juan, Chubut, Tucumán y Catamarca sin contar los productos con su correspondiente Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico (RNPUD).

Que, dicho comportamiento configura la infracción el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98

Que el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98 establece que “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 regirá por las disposiciones de la presente Resolución.”

Que, también, la Disposición ANMAT N° 7292/98 establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad y la Disposición ANMAT N° 7725/06 reglamenta la contratación de servicios de tercerización de las actividades de fabricación de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR.

Que, en este sentido, ha quedado acreditado que la firma sumariada elaboraba y comercializaba fuera de su jurisdicción productos domisanitarios sin haber obtenido la correspondiente autorización de la ANMAT, dado que el registro de los productos se encontraba en trámite y para proceder a su comercialización fuera de su jurisdicción debió esperar a la finalización del trámite de registro.

Que, cabe tener en cuenta que el sólo hecho de la transacción comercial de productos domisanitarios de una firma con asiento en la provincia de Buenos Aires, en este caso la venta de los productos a establecimientos con asiento en el ámbito de la provincia de Entre Ríos y/o Santa Fe y/o Córdoba y/o San Juan y/o Chubut y/o Tucumán y/o Catamarca, no encontrándose inscrita en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, configura de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada, dado que los productos en estudio solo podían ser comercializados dentro del ámbito de la jurisdicción en la que habían sido registrados.

Que, por todo ello la Coordinación de Sumarios entendió que 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 encuentra prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar al encartado por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de una firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que, en efecto, con la documentación obrante en las actuaciones, ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento expreso efectuado por la sumariada en el

mencionado descargo, toda vez que no ha negado los hechos que se le imputa, sino que ha invocado que los productos en estudio están aprobados por dos Autoridades Sanitarias de prestigio en nuestro país y que solicitó su inscripción ante la ANMAT en el año 2020, lo cual no la releva de responsabilidad.

Que, la clase de infracción imputada es formal 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”.

Que, por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que, con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por el Departamento de Domisanitarios de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta moderada dado que se configuró un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, podría haber producido dichos efectos.

Que cabe señalar que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, 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 Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, es así que, en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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 este sentido cabe destacar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 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 S.A., CUIT 30-71546421-3, con domicilio constituido en Avenida de Mayo 633, piso 1°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 N°

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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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 EX-2021-113853560-APN-DVPS#ANMAT