



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6356**

BUENOS AIRES, 17 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-754-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones con motivo de una denuncia realizada ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) referida al producto "Esfera de lavado Wellos", el que según informara el Departamento de Productos de Uso Doméstico, no se encuentra inscripto ante dicho Instituto.

Que en consecuencia, por O.I. N° 121/11, se inspeccionó a la firma Supermercado Sodimac sito en Av. San Martín 421, San Martín, Provincia de Buenos Aires, con resultado infructuoso dado que no se pudo constatar la existencia del producto mencionado.

Que con posterioridad, la firma Falabella S.A. –titular de Sodimac– presentó las facturas de compra del producto emitidas por la firma Matarasso S.R.L. con domicilio en la calle Piedras N° 1566, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (cftar. fs. 32/39).

Que a fin de poder corroborar la documentación presentada, el Departamento de Inspecciones del INAL realizó una nueva inspección (O.I. N° 170/11) en el establecimiento Matarasso S.R.L. siendo atendidos por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 6356

Sr. Jorge Matarasso, responsable de la firma, quien manifestó a los funcionarios que el producto fue entregado en promoción y que el resto fue comercializado.

Que en dicho procedimiento informó también que el producto aún no contaba con RNPUD y RNEPUD y que se encontraba preparando la documentación para comenzar la inscripción del establecimiento y del producto ante el INAL.

Que por lo expuesto, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL entendió que correspondía imputar a la firma Matarasso S.R.L la presunta infracción del artículo 816 del Decreto N° 141/53 que dispone: “Todos los productos mencionados en el presente anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos”; por no estar autorizado el producto: “Esfera de lavado Wellos” y por carecer de registro de elaborador (RNEPUD).

Que como consecuencia de lo reseñado se inició un sumario a la firma Matarasso S.R.L. y a la firma Falabella S.A., en su carácter de expendedora del referido producto.

Que corrido el traslado de estilo, el Sr. Jorge Matarasso manifestó que el producto en cuestión, al tener una naturaleza novedosa, sin antecedentes en el mercado, no se encuentra comprendido dentro del artículo 816 del Decreto N° 141/53.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

Que argumentó en su defensa que existe falta de motivación del acto administrativo toda vez que en ningún momento se establece el encuadre del producto “Esfera de lavado Wellos” y los motivos por los cuales la autoridad sanitaria considera que debe equiparse a aquellos productos alcanzados por el Reglamento Alimentario.

Que expresó también que la única solución posible es la declaración de “nulidad absoluta e insanable” de los actos que motivaron la imputación y el inicio del sumario.

Que consideró que no se encuentra sustentado en el expediente el encuadre jurídico y una explicación de aquellos motivos por los que se interpreta que el producto en cuestión está alcanzado por la letra del artículo 816 del Decreto N° 141/53, cuando tal hecho no surge taxativamente de la normativa aplicable.

Que aclaró que el producto no es una sustancia o una preparación a las que se refiere el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, clasificaciones que corresponden a productos químicos y no a elementos tales como cerámicas que provocan un proceso de ionización en el agua, como lo es el producto objetado.

Que frente a estas circunstancias, consideró que no puede endilgársele responsabilidad alguna por no haber registrado el producto a la fecha de la inspección O.I. N° 170/11.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

Que señaló que las reglamentaciones de la ANMAT determinan qué debe entenderse como producto de uso doméstico, sin embargo, en ningún momento la ANMAT encuadra el producto en la normativa vigente.

Que por último, manifestó que había iniciado el trámite de registro del producto y del establecimiento.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma Falabella S.A. manifestando que la actividad comercial de la unidad de negocios SODIMAC, perteneciente a Falabella S.A. consiste en la explotación de locales comerciales bajo la forma de hipermercado de la construcción, tendiente a la comercialización masiva de productos no perecederos, venta de materiales para la construcción, artículos de bazar y otros, necesarios para el hogar.

Que en ese sentido, opuso la excepción de falta de legitimación pasiva, atento a que Falabella S.A. (SODIMAC) no es titular de la relación jurídica sustancial en que se fundamentan las actuaciones.

Que en efecto expresó que la omisión de la inscripción del establecimiento MATARASSO S.R.L. y/o del producto esfera para lavado "Wellos" no es algo que pueda advertir el comerciante al adquirir los productos.

Que manifestó que el fin del acto administrativo debe enraizarse e integrarse con el fin último que la ley se propuso al otorgar la potestad en cuyo ejercicio aquél se dictó, y en tal sentido debe precisarse que el fin del acto es un presupuesto de legalidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6356**

Que sostuvo que se encuentran acreditados los antecedentes que eximen de toda responsabilidad a la sumariada, toda vez que se encuentran individualizados concretamente los responsables de la fabricación y/o importación de los productos involucrados; no correspondiéndole a SODIMAC responsabilidad alguna por el hecho que se le atribuye.

Que por otro lado, solicitó que se declare la nulidad del traslado de fecha 12 de septiembre de 2011, toda vez que, a su criterio, la imputación no cumple con lo preceptuado en el Decreto N° 2126/71 por los siguientes motivos: no se identificó concretamente el hecho verificado y no existe el Decreto N° 141/56 por tal motivo constituye una inobservancia al requisito esencial de la forma que debe guardar todo acto administrativo y cuya inobservancia impone su nulidad.

Que en tal sentido adujo que la resolución del Departamento de Sumarios adolece a su criterio de nulidad absoluta ya que se le impide conocer la normativa presuntamente infringida, ocasionándole la imposibilidad de ejercer el derecho de defensa en forma eficaz y plena.

Que por último solicitó la aplicación de la Disposición ANMAT N° 1710/08 que establece la graduación de las multas y en consecuencia la clasificación de la falta como “leve”.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Legislación y Normatización del INAL para la evaluación del descargo, dicho Departamento señala que la Resolución ex MS y AS N° 709/98 alude al registro de los productos denominados genéricamente “domisanitarios” que se “elaboren,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires"; asimismo el artículo 3º expresa: "se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfectación, para su utilización en el hogar y/o ambientes colectivos públicos y/o privados" y el artículo 12 establece que: "toda violación a las normas de la presente resolución, hará pasible a quién resultare responsable de las sanciones establecidas en los Decretos N° 141/53 y 341/92", es decir, que al no cumplir el producto en cuestión con la Resolución ex MS y AS N° 709/98, debe ser sancionado; agregando que el Decreto N° 341/92 hace referencia al "Decreto N° 141/53, Reglamento Alimentario Nacional, en cuanto resulta de aplicación para todo producto que no sea alimento o bebida".

Que dicho Departamento resaltó que sin importar su composición, el producto en cuestión es una "sustancia"; además en el rótulo del producto se lee: "la esfera de lavado wellos tiene agente antibiótico que..", por lo que dicho agente también es sustancia.

Que en relación a lo argumentado por la firma acerca de que se trata de un producto novedoso y que no existe encuadre jurídico del producto a la luz del artículo 816 del Decreto N° 141/53, el organismo técnico manifestó que en el caso de que se tratase de un producto con las características señaladas por el sumariado el procedimiento que debe seguirse es el siguiente: notificar a la autoridad sanitaria la actividad que llevaría a cabo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

requiriendo el encuadre y autorización de acuerdo al ordenamiento vigente; cabe señalar que en el presente caso, ello no se cumplió; además informa que obran en los registros del INAL antecedentes de la inscripción de un producto similar, el cual cuenta con RNPUD N° 0830005.

Que informa también que, según surge del acta de la O.I. N° 170/11 (fs. 45), el titular de la firma MATARASSO S.R.L. manifiesta que ni el producto ni el establecimiento contaban con los registros pertinentes (RNPUD, RNEPUD) y que se encontraba preparando la documentación para comenzar dichas inscripciones ante el INAL, lo cual ocurrió posteriormente.

Que por último considera que, de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta en cuestión debe clasificarse como "leve", y con referencia a los establecimientos involucrados, hace saber que la firma Falabella S.A. posee antecedentes de sanciones.

Que la Instrucción señaló que sin perjuicio de que el error que se deslizó en el auto de fecha 12 de septiembre de 2011 es un yerro numérico, se consideró pertinente correr un nuevo traslado a la firma FALABELLA S.A. subsanando que la presunta norma infringida es el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

Que con fecha 23 de julio de 2012, la firma FALABELLA S.A. acompañó idéntico descargo al anteriormente presentado.

Que de lo actuado surge que la firma MATARASSO S.R.L. comercializó interjurisdiccionalmente el producto "ESFERA DE LAVADO WELLOS" sin estar inscripto ante el INAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

Que el hecho reseñado fue constatado a través de una inspección a la firma Sodimac (FALABELLA S.A.) mediante la cual se comprobó la comercialización del mencionado producto.

Que en el descargo presentado por MATARASSO S.R.L. solicita que se declare la nulidad absoluta e insanable de los actos que motivaron la imputación y el inicio de un sumario, toda vez que la conducta, a criterio del imputado, no se encontraba debidamente sustentada por los elementos de la causa; al respecto la Instrucción considera que las constancias de autos demuestran la existencia de antecedentes suficientes para la iniciación del presente sumario, ya que el producto se encontraba comercializándose sin el correspondiente registro.

Que por consiguiente, la Instrucción entiende que el acto que ordena el sumario, integrado por el Dictamen N° 1888/11 del Servicio Jurídico Permanente, se encuentra debidamente motivado, manifestando al respecto que la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido que los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que los preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. causas B. 48.976, "Fernández, Ofelia", sent. de 19-VI-1984; B. 48.977, "Fernández, Olga", sent. de 19-VI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984I210; B. 48.209, "Solana", sent. de 6-XI-1984; B. 48.211, "Jauand", sent. de 6-XI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984II239, entre muchas otras), y que asimismo la aplicación de la citada doctrina jurisprudencial

SH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6356

admite la fundamentación integrativa, in aliunde o per relationem (cfr. Scarciglia, Roberto, "La motivazione dell'atto amministrativo", cit. p. 281).

Que corresponde señalar que la firma aduce en su defensa que se trata de un producto novedoso y que no se encuadra en la normativa vigente; a criterio de la Instrucción y tal como lo señala el organismo técnico ello no resulta aceptable, dado que en el caso de que elaborador/importador de un producto tuviera dudas acerca del encuadre existen mecanismos suficientes con el fin de adecuarlo al ordenamiento vigente.

Que en relación al argumento planteado por firma FALABELLA S.A. respecto a la falta de defensa, la Instrucción indica que la sumariada pudo tomar vista de las actuaciones y ejercer plenamente su derecho de defensa en varias oportunidades.

Que con respecto a la falta de responsabilidad por su carácter de expendedor, tal argumento no resulta atendible toda vez que tiene la responsabilidad de que el producto terminado llegue al consumidor cumpliendo los recaudos legales, es decir, la inscripción del producto y del elaborador.

Que las infracciones mencionadas son extensibles a la firma FALABELLA S.A puesto que el artículo 816 del Decreto N° 141/53, extiende, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas del Código Alimentario Argentino.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6356**

Que en ese sentido se ha expresado la Justicia al señalar que pone en cabeza de quien expende los productos, el deber de controlar que ellos se ajusten a todo lo exigido por la normativa vigente así como también establece su responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones que prevé.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Matarasso S.R.L., con domicilio constituido en la Av. Paseo Colón 746, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma Falabella S.A., con domicilio en constituido en la Av. Corrientes 345, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Romero Zapiola, Clusellas & Sluga, Abogados), una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6356**

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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. art.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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-754-11-2

DISPOSICIÓN N° **6356**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.