



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-78-16-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-78-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las imputaciones efectuadas a la firma MERCLIN SOCIEDAD ANÓNIMA, mediante la Disposición ANMAT N° 3112/16.

Que a fojas 1 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hizo saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de dicha dirección, llevó a cabo inspecciones en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicho marco se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma Merclin S.A., habiendo sido retiradas muestras mediante orden de inspección OI: 2015/4995-DVS-4189 de fecha 06/10/2015 del producto “Desengrasante cáustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase.” el cual no contaba, al momento de la inspección, con registro de producto ante esta Administración Nacional, ni datos de RNPUD, lote y vencimiento en el envase.

Que cabe destacar que se procedió a realizar la inspección de fiscalización de productos mediante OI 2015/5920-DVS-4761 de fecha 20/11/2015 con el objeto de llevar adelante el reconocimiento, entre otros, del citado producto.

Que en dicha oportunidad, el Director Técnico del establecimiento procedió a examinar de manera visual la muestra exhibida manifestando que se correspondía con el producto original de la firma.

Que por su parte, Merclin S.A. manifestó que no contaba con registro vigente de dicho producto ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico.

Que con relación al producto relevado, la DVS estimó que la firma infringiría el artículo 1° de la Resolución MS y AS N° 709/98 y de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, toda vez que lo comercializó en jurisdicción nacional sin contar con el registro de producto respectivo.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto domisanitario “Desengrasante cáustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase.”, sin datos de RNPUD, lote ni vencimiento en dicho envase hasta tanto la firma regularice su situación; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Merclin S.A. sita en la calle (121), 2ª Suipacha N° 3752/58, de la localidad de Villa Juan M. de Pueyrredón, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires como titular del producto y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3112/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario a la firma MERCLIN S.A. y a su director técnico por presuntas infracciones a los artículos 1° de las Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su director técnico se presentaron a fojas 28/29.

Que en su descargo, MERCLIN S.A. y su director técnico se limitaron a alegar que habían comenzado los trámites tendientes a la inscripción del producto en cuestión y que se había liberado para su comercialización debido a un error, ya que la empresa tiene la convicción de cumplir con la normativa en cuanto a productos domisanitarios.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma MERCLIN S.A. y su director técnico incumplieron lo dispuesto por el artículo 1° de la resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 al comercializar el producto “Desengrasante cáustico multiuso concentrado, KU 7, MERCLIN, uso profesional exclusivo, ideal para limpieza de pisos industriales y superficies engrasadas, remoción de restos de pinturas o ceras y para desengrasar tuberías y graseras. Contenido neto 1 litro. Con la leyenda: Fabricado por RNE: 020046639. RNPUD, Lote y Fecha de vencimiento: ver envase.” sin registro de producto ante esta Administración Nacional, ni datos de RNPUD, lote y vencimiento en el envase.

Que la defensa esgrimida por la firma y su DT carece de relevancia, ya que sólo se limitó a reconocer las faltas y a manifestar que ya se encontraban en proceso de subsanación.

Que la posterior subsanación de las faltas en nada obstaría la aplicación de una sanción por las faltas constatadas, ya que en todo momento el sumariado debió haber cumplido la normativa en cuestión.

Que como lo informa la DVS a fojas 41 la ANMAT no tuvo, producto de las faltas, la oportunidad de evaluar aspectos técnicos de importancia que hacen a la calidad, seguridad y eficacia del producto elaborado sin registro, con el agravante de que el producto KU 7 constituye un domisanitario de riesgo II (grupo de alta toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, según Resolución MS y AS N° 709/98), en virtud de su composición (hidróxido de sodio al 20%), reflejada en la denominación asignada por la propia empresa “cáustico concentrado”, que como tal debe registrarse al amparo de las disposiciones ANMAT N° 7292/98 y N° 2013/10, y no puede ser comercializado hasta tanto le haya sido otorgado su correspondiente certificado de RNPUD.

Que a los efectos de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño.

Que asimismo, a 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, 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 razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas 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 Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MERCLIN SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle (121) 2ª Suipacha N° 3752/58 de la localidad de Villa Juan M. de Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000), por haber infringido lo dispuesto por el artículo 1° de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al director técnico, Daniel Alfredo Aboud, DNI 14.182.071, con domicilio en la calle (121) 2ª Suipacha N° 3752/58 de la localidad de Villa Juan M. de Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000), por haber infringido lo dispuesto por el artículo 1° de la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4°.- 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. Artículo 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 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-78-16-0