



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-160-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-160-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) obrante a fojas 1/2 por medio del cual hizo saber las irregularidades detectadas con relación al producto rotulado “Alto Poder, acaroína desinfectante, para desinfección en general y desodorización del hogar y lugares de aglomeración. Cont. Neto 500 ml. LOTE 1407066, vencimiento 21/07/16, elaborador y envasado por RNE 020046434, RNPUD Expediente N°1-472110-6104-12-7.”

Que en su informe técnico la referida dirección hizo saber que personal del Departamento de Uso Domestico en el marco de fiscalización de productos domisanitarios en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante O.I. N° 2015-5091-DVS-4236 realizó una inspección en la sede del establecimiento “Supermercado Miranda”, propiedad de Zhuang Zhi, sito en la calle Miranda 6193 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) constató que los datos del RNE N° 020046434 pertenecían a la firma GRIDO SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio sito en Colectora Este Ruta 8 km. 62,5 Fátima, provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 6136/10 había sido autorizada como elaboradora, fraccionadora, importadora y exportadora de productos de uso doméstico (fojas 11/14).

Que durante la inspección, se relevó el producto domisanitario antes descripto, retirándose muestras para verificación de datos; luego el Departamento de Uso Doméstico procedió a citar a los representantes de la firma a fin de realizar la verificación de legitimidad de productos.

Que mediante Acta de Entrevista AE N° 1602-12 de fecha 17/02/2016 se realizó el procedimiento de reconocimiento de producto; en dicho acto el representante legal del establecimiento observó visualmente la unidad exhibida, verificando que se corresponde con un producto elaborado y comercializado por la firma, asimismo, manifestó en el acto que no poseen registro de producto ante esta Administración Nacional ni ante su jurisdicción, la provincia de Buenos Aires; además agregó que desde fines del año 2014 el producto en cuestión no se elabora más en el establecimiento.

Que al respecto, la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) indicó a la firma GRIDO S.A. que, habiéndose constatado la comercialización del producto cuestionado dentro de la ciudad de Buenos Aires, se abstuviera de elaborar y comercializar productos domisanitarios fuera de la jurisdicción que no cuenten con los debidos registros según los términos de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y Resolución ex MSyAs N° 709/98.

Que atento a las circunstancias detalladas, la dirección interviniente sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto cuestionado, iniciar el sumario pertinente a la firma Grido S.A. y a su director técnico.

Que por Disposición ANMAT N° 11960/16 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Alto Poder, acaroína desinfectante para desinfección en general u desodorización del hogar y lugares de aglomeración, Cont, Neto 500 ml., elaborado y envasado por RNE 020046434, RNPUD Expte. N° 6104-12-7”; se ordenó el retiro del mercado del producto objeto del sumario y la instrucción de un sumario sanitario a la firma Grido S.A. sita en la calle Frondizi 2055, Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires, como titular del producto cuestionado y a su Director Técnico; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que con relación a la notificación a los sumariados de la orden de sumario, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) indicó que se realizaron diversas diligencias que tuvieron por objeto notificar la instrucción del sumario a los imputados, las cuales resultaron infructuosas.

Que en este sentido, la citada dirección realizó una búsqueda de datos de la firma sumariada por Sistema NOSIS, ofició a la IGJ y a la Dirección de Personas Jurídicas del Ministerio de Justicia de la Provincia de Buenos Aires, y diligenció notificación por cédula con designación de agentes ad-hoc con resultado infructuoso.

Que finalmente, a través del Sistema de VERAZ COMERCIAL surgió que la firma GRIDO S.A. se encontraba en proceso concursal.

Que el citado juicio tramitó por ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 15 Secretaría 29 autos caratulados: “GRIDO S.A. s/concurso”, Expte. N° 29556/2015.

Que se relevó el expediente a través del Sistema de Causas Judiciales del Poder Judicial de la Nación, obteniendo información sobre el estado del concurso y los datos de la sindicatura interviniente en el citado expediente; asimismo se advirtió nuevo domicilio de la firma GRIDO S.A. en Colectora Este-Ruta 8 km 62,5.

Que en atención a la información relevada se informó por oficio al Juzgado Nacional en lo Comercial N° 15 Secretaría N° 29 el inicio de estos obrados, como así también a la sindicatura interviniente.

Que por otra parte, se corrió traslado del inicio de las presentes actuaciones sumariales a la firma GRIDO S.A. al domicilio informado.

Que finalmente, a fojas 80 se presentó la apoderada de la firma GRIDO S.A. extrajo fotocopias del expediente y se notificó de la Disposición ANMAT N° 11960/16.

Que a fojas 86 los sumariados presentaron el descargo correspondiente; en su defensa alegaron que luego de haber recibido una notificación de que el registro del producto había sido rechazado por parte de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la empresa discontinuó la elaboración y comercialización del producto cuestionado.

Que agregaron los imputados que se realizó una comunicación interna para que no se planificaran más elaboraciones, informando además acerca de la destrucción del material relacionado por el producto.

Que luego informaron que GRIDO S.A. había iniciado la gestión de registro del producto bajo el expediente N° 1-47-2110-6104-12-7, petición de registro que fue rechazada debido a su composición, por lo cual la empresa optó por no reformular el producto quedando por fuera de los productos elaborados en las instalaciones de la firma sumariada.

Que a fojas 90/91 la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) analizó el descargo presentado por los sumariados desde el punto de vista técnico.

Que al respecto, el área técnica señaló con relación a las manifestaciones vertidas por los sumariados respecto a la discontinuidad del producto domisanitario cuestionado que, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 establece que el registro de los productos de uso doméstico que se elaboren, fracciones o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial deben cumplir con esta norma, es decir deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que también indicaron que los imputados manifestaron no poseer registro de producto ante esta ANMAT ni ante su jurisdicción, la provincia de Buenos Aires, ello tal como consta en el acta de entrevista AE 1602-12 de fecha 17/02/2016.

Que el área técnica consideró que las faltas constatadas configuran un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo cual debe calificarse como muy grave.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma GRIDO SA incumplió el artículo 816 del Decreto N°141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 por haber elaborado y comercializado en jurisdicción nacional productos de uso doméstico sin el correspondiente registro ante esta ANMAT.

Que dicha conducta quedó configurada al verificar la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) la comercialización del producto de uso doméstico rotulado como “Alto Poder, acaroína desinfectante, para desinfección en general y desodorización del hogar y lugares de aglomeración. Cont. Neto 500 ml. LOTE 1407066, vencimiento 21/07/16, elaborador y envasado por RNE 020046434, RNPUD Expediente N°1-47-2110-6104-12-7” dentro de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme surge del acta OI N° 2015/5091-DVS-4236 realizada en el marco de un procedimiento de fiscalización de productos domisanitarios.

Que asimismo, mediante acta de entrevista AE N° 1602-12 los imputados reconocieron la unidad del producto exhibido, el cual fuera relevado por OI N° 2015/5091-DVS, verificando que se corresponde con un producto elaborado y comercializado por la firma.

Que en ese acto además reconocieron que no poseían registro de producto ante esta Administración Nacional ni ante su jurisdicción, la provincia de Buenos Aires.

Que asimismo los sumariados aclararon que no elaboraban más el producto cuestionado toda vez que por expediente N° 1-47-2110-6104-12-7 se había solicitado la inscripción del citado producto, petición rechazada por la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en virtud de la composición del formulado del producto, por lo cual no se le otorgaría el registro correspondiente; agregaron los sumariados que ello motivó una comunicación interna para que no se planificaran más elaboraciones, ordenándose la destrucción del material relacionado a ese producto.

Que en el descargo reiteraron los argumentos por los cuales no elaboraban más el producto antes citado y respecto de la orden de retiro de las unidades del mercado los imputados informaron que no cuentan con unidades en stock y que infieren por la fecha que no debería haber unidades comercializándose en el mercado.

Que el artículo 1° de la Resolución ex MS yAS N° 709/98 establece que el registro de los productos de uso doméstico que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial deben cumplir con esta norma, es decir, deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que por su parte el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), 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.”

Que finalmente, 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 exigencias que deben cumplimentarse a los fines de su registro.

Que en virtud de lo expuesto no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados por los incumplimientos incurridos, toda vez que, el producto de uso doméstico rotulado como “Alto Poder, acaroína desinfectante, para desinfección en general y desodorización del hogar y lugares de aglomeración. Cont. Neto 500 ml. LOTE 1407066, vencimiento 21/07/16, elaborador y envasado por RNE 020046434, RNPUD Expediente N° 1-47-2110-6104-12-7” debía contar con autorización previa a su elaboración y comercialización a nivel nacional; por lo tanto, la firma no contaba con autorización para comercializar fuera de su jurisdicción por no estar registrados por ante esta Administración Nacional.

Que en este sentido, es dable señalar que corresponde tener presente que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella; 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 y seguridad de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e interjurisdiccional.

Que por lo expuesto, y no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma GRIDO S.A. y su Director Técnico, JAVIER MIRARCHI incumplieron lo dispuesto en el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, artículo 1° de la Resolución ex Ms y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98, por elaborar y comercializar en jurisdicción nacional productos domisanitarios sin contar con el registro correspondiente.

Que finalmente, corresponde señalar con relación al riesgo sanitario que las faltas constatadas configuran un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población por lo cual debe calificarse como muy grave; para ello es dable indicar que, entre otros, realizaba actividades, sin las habilitaciones de esta ANMAT, de fabricación y comercialización interjurisdiccional de productos clasificados de Riesgo II, considerado grupos de mayor toxicidad aguda y de mayor riesgo de intoxicación fatal, conforme Anexo II de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GRIDO S.A. con domicilio en Colectora Este Ruta 8 km. 62,5 Fátima, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SEISCIENTOS CINCUENTA MIL (\$650.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por el Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex Ms y As N° 708/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Javier MIRARCHI (dni 20.440.446) con domicilio en Colectora Este Ruta 8 km. 62,5 Fátima, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS CINCUENTA MIL (350.000) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por el Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución ex Ms y As N° 708/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 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 haberseles 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°.- Anótese las sanciones en el registro de infractores de Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación,

Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución presupuestaria de esta Administración Nacional, 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, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-160-16-2