



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-727-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-727-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del Departamento Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) en la sede del establecimiento titularidad del Señor GÓMEZ, HÉCTOR ÁNGEL, con domicilio sito en Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, provincia de Santa Fe.

Que el citado procedimiento se llevó a cabo en el marco de la reinscripción y modificación de rubro (Exp. N° 1-47-0000-6750-16-2) en el establecimiento antes indicado, titularidad del Señor Gómez, Héctor Ángel, con RNE N° 0210031119.

Que la referida Dirección en el informe obrante a fojas 1/4 hace saber que en ocasión de la inspección aludida se relevaron productos domisanitarios elaborados por la firma, conforme se detalla en el acta OI: 2017/1774-DVS-992, los cuales se listan a continuación:

- 1-Insecticida Derribante. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs. 19.
- 2-Fluido Desinfectante. Marca Induquimika.
- 3-Líquido para Lampazo. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs.19.
- 4-Shampoo para autos. Marca Induquimika.
- 5-Detergente concentrado 30 % MA, SENASA C-2031, RIN 2943364. RNE 210031119. Trámite N° 7206. Se

- copia denominación del TI 7206/14 bajo la denominación Detergente Lavavajilla marca MS GLORY WIPE. Certificado SENASA C 2031, bajo el nombre de fantasía INDU D15.
- 6-Jabón líquidos c/ suavizante. Marca Induquimika.
- 7-Acondicionador para pisos. Marca Induquimika.
- 8-Detergente Nikito para ropa fina (camellito). Marca Induquimika.
- 9-Quitamanchas concentrado “j”. Marca Induquimika.
- 10-Lavandina ropa Blanca. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs. 19.
- 11-Lavandina Ropa Color. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs. 19.
- 12-Lavandina en Gel. Marca Induquimika.
- 13-Desodorante ambiental Nikito, variedades pino blanco, tropical y frutos del campo, RIN 2943364, RNE 210031119. Se adjunta copia del TI 7209/14 bajo la denominación Limpiador Líquido marca MS GLORY TOUCH. El representante de la firma manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado. Certificado ASAAL RPPD 21-000-228, bajo la denominación desodorante para piso fragancia lavanda, marca INDUQUIMIKA.
- 14-Suavizantes blanco, celeste. Tramite N° 7208. RIN 2943364, RNE 210031119. Se adjunta copia del TI 7208/14 bajo la denominación Suavizante para la Ropa marca GLORY SOFT. El representante de la firma manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado.
- 15-Jabón líquido baja espuma, verde, lila y azul. Trámite N° 7207/14. RIN 4070178, RNE 210031119. Se adjunta copia del TI 7207/14 bajo la denominación Jabón líquido baja espuma marca MS GLORY. El representante de la firma manifestó que el producto observado corresponde al TI aportado.
- 16-Perfume para la ropa variedades flores blancas y tropical. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika.
- 17-Perfume para la ropa vivere. RIN 4070178, RNE 210031119.
- 18-Quitasarro liquido perfumado. RIN 4070178, RNE 210031119. Marca Induquimika. Se adjunta rótulo a fs. 21.
- 19-Limpiador N 50. Limpiador desincrustante acido corrosivo. SENASA C-2425. RIN 4070178, RNE 210031119. Se adjuntan rótulo a fs. 21 y certificado SENASA C-2425 bajo el nombre de fantasía Limpiador N50.
- 20-Soda cáustica liquida. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika.
- 21-Cloro líquido (solución de hipoclorito de sodio). INDUCLOR. SENASA C-2018. RIN 4070178, RNE 210031119. Se adjuntan rótulo a fs. 20 y certificado SENASA C-2018 bajo el nombre de fantasía INDUCLOR.
- 22-Induclor 60. Desinfectante de aguas de piscinas, cloro granulado de disolución rápida. RNPUD 0830003. RNE 210031119. Se adjunta certificado ANMAT RNPUD bajo la denominación de desinfectante de aguas de piscinas cloro sólido granulado de disolución rápida con vencimiento 16-8-2016.

Que de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, se constató la comercialización interjurisdiccional de algunos de los productos citados, la cual se especifican a continuación:

a) Factura tipo B N° 0006-00043723 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Salto, detallándose el producto líquido p/ lampazo, fojas 38.

b) Factura tipo B N° 0006-00043727 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Chacabuco, detallándose los productos derribante, líquido p/lampazo, suavizante Matías, fojas 39/40.

c) Factura tipo B N° 0006-00043728 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Bragado, detallándose los productos insecticida líquido perfumado, fojas 41.

d) Factura tipo B N° 0006-00043729 de fecha 06/04/2017 emitida a la localidad de Carabelas, detallándose los productos fluido desinfectante, lavandina Nikito r/ blanca y lavandina Nikito ropa color y Shampoo p/manos Matías, fojas 42/43.

e) Factura tipo B N° 0006-00043747 de fecha 07/04/2017 emitida a la localidad de Avellaneda, detallándose el producto raticida, derribante, foja 44.

f) Factura tipo B N° 0006-00043748 de fecha 07/04/2017 emitida a la localidad de Malabrigo, detallándose los productos shampoo p/manos Matías, solución induclor P/ pileta, fojas 45/46.

g) Factura tipo B N° 0006-00043766 de fecha 10/04/2017 emitida a la localidad de Selva, detallándose los productos solución induclor p/pileta, lavandina Nikito ropa color, fluido desinfectante, foja 47.

Que de los productos listados se observó que los correspondientes a los ítems 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18 y 20 no poseen registro ante ANMAT; entre los cuales hay productos de riesgo I y productos de riesgo II, entre ellos desinfectantes, quitasarros, lavandinas e insecticidas.

Que los productos de los ítems 5, 13, 14 y 15 corresponderían, según el representante de la firma, a productos registrados ante ANMAT como de Riesgo I; sin embargo, las marcas y denominaciones en los productos relevados son diferentes a las declaradas en los Trámites internos con los cuales la firma pretende asociarlos.

Que por su parte, los productos de los ítems 19 y 21 poseen certificados otorgados por SENASA. El producto del ítem 22 se encuentra registrado ante ANMAT por el RNPUD 0830003.

Que además la firma aportó los siguientes certificados registrados ante ANMAT: RNPUD 0830001 bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Pastillas de Disolución Lenta, Venta Libre, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició su reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11073-16-4; RNPUD 0830002, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Pastillas de Disolución Lenta, Venta Profesional, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició la correspondiente reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11073-16-4; RNPUD 0830003, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro sólido granulado de disolución rápida, Venta libre, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma solicitó la correspondiente reinscripción a través del expediente 1-47-0-11074-16-8; RNPUD 0830004, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro sólido granulado de disolución rápida, Venta profesional, vencimiento 16/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició trámite de solicitud de reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11074-16-8; RNPUD 0830005, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro en Pastillas Multifunción de

Disolución Lenta, Venta Libre, vencimiento 25/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició su reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11072-16-0; RNPUD 0830006, bajo la denominación Desinfectante de Agua de Piscinas, Cloro en Pastillas Multifunción de Disolución Lenta, Venta Profesional, vencimiento 25/08/2016. Al respecto el 12 de agosto de 2016 la firma inició el trámite de solicitud de reinscripción bajo el expediente 1-47-0-11072-16-0.

Que cabe destacar que en oportunidad de la inspección durante el recorrido se observaron tambores plásticos para fraccionar que contenían insecticidas, la firma exhibió los certificados ante la jurisdicción, pero no contaba ni cuenta con registros ante ANMAT; tampoco contaba con habilitación de establecimiento para la elaboración, fraccionamiento y envasado de productos insecticidas.

Que de la documentación observada y adjuntada se dejó constancia de que la firma comercializó productos fuera de su jurisdicción, careciendo algunos de ellos de registros ante ANMAT o con denominaciones y marcas distintas a las declaradas y que realizó actividades no habilitadas por la ANMAT con determinados tipos de productos domisanitarios de Riesgo II.

Que atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional todos los lotes de los siguientes productos domisanitarios elaborados por la firma Gómez Héctor Ángel: Insecticida Derribante. Marca Induquimika; Fluido Desinfectante. Marca Induquimika. Líquido para Lampazo. Marca Induquimika; Quitamanchas concentrado “j”. Marca Induquimika; Lavandina ropa Blanca. Marca Induquimika; Lavandina Ropa Color. Marca Induquimika; Lavandina en Gel. Marca Induquimika; Quitasarro liquido perfumado. RIN 4070178, RNE 210031119. Marca Induquimika; Soda cáustica líquida. RIN 2943364, RNE 210031119. Marca Induquimika; e Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Gómez Héctor Ángel, sita en Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, Provincia de Santa Fe, con RNE N° 0210031119, como responsable de los productos y a su Director Técnico.

Que por Disposición DI-9264- E/2017 se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos lotes de todos los productos antes indicados y se instruyó sumario sanitario al Señor Gómez, Héctor Ángel con domicilio sito en el Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, provincia de Santa Fe por la presunta infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución ex Ms y As N° 708/98 y al artículo 1° de la Resolución ex MsyAS N° 709/98.

Que a fojas 81/83 el Señor, GÓMEZ, HÉCTOR ÁNGEL, CUIT N° 20-14338267-3, presenta el descargo correspondiente; en el citado documento el imputado informó sobre la situación de los productos domisanitarios relevados en infracción al momento de la inspección, dando cuenta acerca del estado del proceso de regularización de los citados productos o la discontinuación de su fabricación, según el caso; reconociendo con su obrar que los productos no se ajustaban a las normas que los regulan.

Que asimismo, con relación a lo observado en la inspección en relación con los productos que no se correspondían con la etiqueta que tenían estampada reconoce la firma sumariada que ello obedeció a un error del personal de la planta que fue subsanado.

Que luego enumeraron los productos con registros emitidos por ante la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria de la provincia de Santa Fe –AASSAL-, adjuntando copia de los certificados correspondientes agregados a fojas 85/99.

Que también reconoció que procedió a solicitar la inscripción de los productos que al momento de la inspección

por su reciente elaboración no se encontraban registrados ante esta ANMAT, y que dichos productos fueron comercializados en otras jurisdicciones apresuradamente por algunos viajeros de comercio.

Que a fojas 100 el Señor Juan Oscar Muñoz, DNI N° 17.812.383, en su carácter de director técnico del establecimiento sumariado presenta el descargo correspondiente.

Que el sumariado adujo que no resulta responsable por las imputaciones realizadas en su condición de Director Técnico, toda vez que considera que no ha incumplido deberes funcionales propios de la dirección técnica.

Que a fojas 104/105 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 el área técnica citada señaló que en oportunidad de realizarse la inspección OI N° 2017/1774/DVS-992 se constató la elaboración y comercialización de los productos domisanitarios detallados en el acta correspondiente en jurisdicción nacional y sin el correspondiente registro por ante esta Administración Nacional, así como la elaboración y fraccionamiento de productos para los cuales el establecimiento no se encontraba habilitado.

Que por lo tanto, con relación a las manifestaciones vertidas por el director técnico la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) informó que la responsabilidad del director técnico surge de lo dispuesto en el inciso 2 del Anexo I de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 exige la existencia de la dirección técnica para los establecimientos domisanitarios a fin de dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación y control.

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

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 2017/1774-DVS-992 en el establecimiento de la firma GÓMEZ, Héctor Ángel fueron constatados incumplimientos al artículo 816 del Decreto N°141/53, al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y al artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 por haber elaborado, fraccionado y comercializado productos sin el correspondiente registro ante esta ANMAT en jurisdicción nacional y productos para los cuales el establecimiento no estaba habilitado para elaborar ni fraccionar.

Que cabe señalar para dicha determinación que de los productos listados más arriba se observó que los correspondientes a los ítems 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18 y 20 no poseían registro ante ANMAT; entre los cuales hay productos de riesgo I y productos de riesgo II, entre ellos desinfectantes, quitasarros, lavandinas e insecticidas.

Que las infracciones advertidas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I. N° 2017/1774-DVS-992, obrante a fojas 5/47 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el representante de firma sumariada, de la cual surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que en este sentido, con relación a los productos de uso domésticos insecticidas observados en la inspección en tambores plásticos para fraccionar se aclara que, pese a contar con certificados de la jurisdicción, tal como el sumariado alegó en su descargo, cabe señalar que la firma no contaba con habilitación de establecimiento expedido por esta Administración Nacional para elaborar, fraccionar y envasar productos insecticidas, por lo cual infringe la previsiones de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 que regula 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 Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios"; tampoco contaban dichos productos con sus registros respectivos, infringiendo, asimismo, con dicha conducta las previsiones de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por otra parte, con la documentación comercial detallada más arriba, facturas emitidas por la firma sumariada con destino a otras jurisdicciones y cuyas copias se agregan a fojas 38/47, se constató la comercialización interjurisdiccional de productos sin contar con los registros de productos domisanitarios de esta Administración Nacional, en consecuencia se ha probado que la imputada incumplió con lo dispuesto en el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 que rige respecto de los productos de uso doméstico, que entre otros supuestos, se elaboren, fraccionen y tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, encuadrando el supuesto descrito en las acciones del presente caso.

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 en virtud de lo dispuesto por esta norma no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados por las incumplimientos advertidos, toda vez que, los productos debían contar con autorización previa a su elaboración y comercialización a nivel nacional; por lo tanto, no resultan atendibles los argumentos alegados por la firma sumariada respecto al inicio de los trámites para la regularizar de los productos observados y respecto de los productos clasificados como de Riesgo II para lo cual la firma no contaba con habilitación de establecimiento, tampoco exime de responsabilidad alegar que no fabrican mas dichos productos o que cuentan con los certificados jurisdiccionales, por su parte el director técnico consideró en su descargo que no resultaba responsable por dicho trámite, no obstante coincide la instrucción en señalar que la responsabilidad del profesional a cargo de la dirección técnica del establecimiento deviene de la norma vigente a su respecto y la cual se imputa en las presentes actuaciones.

Que con relación a la responsabilidad del director técnico el inciso 2 del Anexo I de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 exige la existencia de la dirección técnica para los establecimientos domisanitarios a fin de dar cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación y control, el cual dispone: "ANEXO I Requisitos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control: ...2 — La existencia de un Director Técnico, Profesional universitario: doctor, licenciado en química, ingeniero químico, bioquímico, farmacéutico u otros equivalentes cuyo título lo habilite para dicha función."

Que asimismo, cabe recordar que la firma sumariada en su descargo reconoció las faltas incurridas alegando error en el rotulado e informando el inicio de inscripción de productos en su caso.

Que por lo tanto, 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 finalmente, corresponde tener presente que es un deber de los establecimiento 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.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que en señor GOMEZ, Héctor Ángel y su Director Técnico, Juan Oscar Muñoz, incumplieron el artículo 816 del Decreto N°141/53, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98, por comercializar fuera de su jurisdicción, productos domisanitarios careciendo de registros ante esta ANMAT o con denominaciones y marcas distintas a las declaradas y por constatarse que la firma realizaba actividades no habilitadas por esta ANMAT con determinado tipo de productos domisanitarios de Riesgo II.

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 domisanitarios clasificados como de Riesgo II, por ser considerados 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 asimismo, para la determinación y graduación de la sanción administrativa se considera la falta cometida, los antecedentes de la firma y demás proyecciones del caso, todo ello en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GÓMEZ, HÉCTOR ÁNGEL, CUIT N° 20-14338267-3, con domicilio sito en Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS TRESCIENTOS CINCUENTA MIL (\$350.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma MUÑOZ, Juan Oscar DNI N° 17.812.383, con domicilio sito en Parque Industrial Rafaela Ruta 34 km 223, Rafaela, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$175.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 141/53), el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

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 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°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese por Mesa de Entradas a los interesados a los domicilios indicados haciéndoles entrega de la presente disposición. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-727-17-4