



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1124-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1124-17-7 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 de 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 de la firma Química Moreno S.A., sito en la Av. Victoria 280, partido de Moreno, provincia de Buenos Aires.

Que la referida dirección en el informe obrante a fojas 1/3 hizo saber que el establecimiento inspeccionado correspondía a un local comercial de venta de productos domisanitarios, cosméticos y artículos de limpieza en general; el representante de la firma informó a los fiscalizadores que se trataba de un local de venta, y que además se realizaba la elaboración y fraccionamiento de algunos productos domisanitarios y cosméticos dispuestos para la venta en el local comercial.

Que la comisión inspectora procedió a recorrer las instalaciones del predio observándose las siguientes áreas: un local comercial con atención al público, depósito de materias primas (esencias y colorantes), depósito de productos semielaborados, área de elaboración de productos cosméticos y domisanitarios, sector de estiva de material de empaque (envases y tapas); además, durante el recorrido se verificaron tanques de 200 litros y tanques tipo bin de 1000 litros de capacidad sin rotular, respecto de los cuales el representante de la firma declaró que se trataba de graneles de hipoclorito, ceras y detergentes.

Que asimismo, en las estanterías del local comercial de la firma se observaron los siguientes productos domisanitarios, exhibidos para la venta: 1) Botella plástica de 500 ml, con etiqueta que indica: doméstico, QUÍMICA DE LIMPIEZA, cloro, www.domestico.com.ar, Av. Victoria 280, Moreno Argentina, info@domestico.com.ar., Cont. Neto.; 2) Botella plástica de 500 ml, con etiqueta que reza: doméstico, QUÍMICA DE LIMPIEZA, cera autobrillo roja, www.domestico.com.ar, Av. Victoria 280, Moreno Argentina, info@domestico.com.ar., Cont. Neto.; 3) Botella plástica de 500 ml, con etiqueta que reza: doméstico, QUÍMICA DE LIMPIEZA, Det. madre, www.domestico.com.ar, Av. Victoria 280, Moreno Argentina, info@domestico.com.ar., Cont. Neto.; 4) Botella plástica de 500 ml, con etiqueta que

reza: doméstico, QUÍMICA DE LIMPIEZA, cera t/echo, www.domestico.com.ar, Av. Victoria 280, Moreno Argentina, info@domestico.com.ar., Cont. Neto.; 5) Bolsa plástica de 1 kg, con etiqueta que indica: doméstico, QUÍMICA DE LIMPIEZA, granulado lento, www.domestico.com.ar, Av. Victoria 280, Moreno Argentina, info@domestico.com.ar., Cont. Neto.

Que según informó la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) de la documentación de distribución verificada en tal oportunidad, constató la venta de los productos fuera de la jurisdicción, la cual se especifica a continuación: Factura tipo A N°0002-00003712 de fecha 07/04/2017 emitida por Química Moreno Fabricante de Productos de Limpieza a favor del cliente Susana Heit con domicilio en la Provincia de Misiones, en la cual se evidencia la venta del producto Jabón líquido para ropa tipo Ariel Hidrogel entre otros productos (fojas 19); Factura tipo A N°0002-00002526 de fecha 26/04/2017 emitida por Química Moreno Fabricante de Productos de Limpieza a favor del cliente Gonzalo Teixidor con domicilio en CABA, en la cual se evidencia la venta del producto Jabón líquido Ariel tradicional (bidón de 5 litros), cloro líquido (hipoclorito de sodio) (bidón de 5 litros), suavizante celeste (bidón de 5 litros) y suavizante blanco (bidón de 5 litros), (fojas 20); Factura tipo A N°0002-00002547 de fecha 19/05/2017 emitida por Química Moreno Fabricante de Productos de Limpieza a favor del cliente Lustramax SRL con domicilio en CABA, en la cual se evidencia la venta del producto Jabón en polvo Industrial (baja) x 20 kilos (fojas 21).

Que cabe señalar que el establecimiento contaba, al momento de la inspección, con habilitación municipal emitida por la Dirección General de Habilitaciones y Permisos de la Municipalidad de Moreno bajo el rubro, “Fraccionamiento Artesanal y Venta de Artículos de Limpieza y Perfumería” (fojas 13); consultado que fue al representante sobre si contaba con habilitación sanitaria ante ANMAT y/o ante la Provincia de Buenos Aires, expresó no poseer dichas habilitaciones para el establecimiento ni para los productos.

Que en virtud de que la firma Química Moreno S.A. no cuenta con registro de establecimiento ante ANMAT, infringe el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98; tampoco cuenta con los correspondientes registros de productos domisanitarios ante ANMAT, infringiendo por ello el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por todo lo expuesto en el acta OI: 2017/2688-DVS-1509, se dejó constancia de la abstención de comercializar productos domisanitarios en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que las citadas irregularidades configurarían además la presunta infracción al artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53), el cual 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 atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos domisanitarios de la firma QUIMICA MORENO S.A.; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la sumario sanitario a la firma y c) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT N° 10942/17, se ordenó la prohibición de los productos domisanitarios antes mencionados y asimismo se ordenó instruir sumario a la firma QUIMICA MORENO S.A., por presunto incumplimiento al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98; por haber presuntamente elaborado y comercializado productos sin el correspondiente registro ante ANMAT en jurisdicción nacional y sin contar con la habilitación del establecimiento para elaborar y/o fraccionar.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma QUIMICA MORENO S.A. presentó el descargo correspondiente.

Que el dicente manifestó que la firma se encontraba habilitada por el municipio para fraccionar y vender productos de uso doméstico; luego adujo que QUIMICA MORENO S.A. compraba productos a granel, debidamente habilitados por

ANMAT, para fraccionarlos y venderlos, desconociendo que necesitaba una habilitación por parte de la autoridad sanitaria jurisdiccional para comercializar en la provincia de Buenos Aires o por ANMAT para comercializar a nivel nacional.

Que asimismo, manifestó que luego de la inspección la firma se presentó a fin de manifestar su compromiso en regularizar su situación frente a los Organismos de Contralor, según marca la legislación vigente y notas presentadas ante ANMAT y adjunta copia, a modo de prueba.

Que agregó que comenzó a acondicionar el establecimiento según la normativa vigente.

Que también en el descargo se informó que a partir de lo ocurrido QUIMICA MORENO S.A. se limitó a la venta de productos de uso doméstico habilitados por ANMAT, agregando que ya no realiza fraccionamiento.

Que luego alegó que dejó de vender los productos prohibidos por ANMAT.

Que finalmente, la imputada adujo que no tuvo intención de incumplir la norma respectiva y agregó que se encontraba en proceso de habilitación de productos en provincia de Buenos Aires y que había dejado de comercializar productos de uso domésticos hasta tanto obtuviera las habilitaciones pertinentes.

Que a fojas 55/56 la DVS (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) evaluó el descargo presentado por la firma sumariada desde el punto de vista técnico, considerando que las defensas interpuestas por el sumariado no revierten las faltas advertidas y el sumariado infringió el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 por haber desarrollado actividades de elaboración y/o fraccionamiento de productos de uso doméstico con destino interprovincial sin el correspondiente registro del establecimiento ante la ANMAT y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por haber fraccionado y comercializado productos sin el correspondiente registro ante ANMAT en jurisdicción nacional.

Que en relación a lo manifestado por la firma acerca de su habilitación municipal para fraccionar y vender productos domisanitarios, cabe señalar que se constató la comercialización de los productos fuera de la jurisdicción mediante las facturas que constan en el expediente de fojas 19 a 21, firmadas y entregadas por el presidente de la firma Sr. MAROTTI, en ocasión de la inspección; al respecto, 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, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial deben cumplir ésta norma, es decir deben ser registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que con respecto a que la firma compró productos a granel para ser fraccionados y vendidos, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 dispone que el registro de los establecimientos que realicen actividades de elaboración y/o fraccionamiento de productos de uso doméstico con destino interprovincial deben cumplir ésta norma, es decir deben ser registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que finalmente el Departamento de Uso Doméstico de la DV (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) consideró que la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población por lo tanto lo clasificó como “grave”.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma QUIMICA MORENO S.A. comercializó productos de uso doméstico fuera de la provincia de Buenos Aires tal como queda demostrado con las facturas agregadas a fojas 19/21, no obstante no encontrarse en ese momento, habilitada para realizar dichas operaciones violando de esta manera lo normado por el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 que establece que los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial deben registrarse.

Que luego, la firma sumariada violó lo dispuesto en el artículo 1° de la ex Resolución MS y AS N° 708/98 por no contar

el establecimiento con la autorización de esta Administración Nacional para elaborar y/o fraccionar productos de uso doméstico.

Que la norma establece la obligatoriedad de registro de los establecimientos que realicen actividades de elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial productos de uso doméstico.

Que asimismo, la conducta de la imputada contraviene las previsiones del artículo 816° del Reglamento Alimentario (Decreto 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.”

Que con relación a los argumentos vertidos por la imputada referidos al desconocimiento por parte de la firma sobre la obligatoriedad de registro de los productos corresponde señalar que es un deber de los establecimientos que pretendan elaborar/comercializar productos domisanitarios, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que por lo tanto, la Dirección de Faltas Sanitarias (hoy Coordinación de Sumarios) consideró que, 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, y en consecuencia estima que, del análisis circunstanciado de las actuaciones pudo determinarse la responsabilidad de la firma QUIMICA MORENO S.A., por haber infringido el artículo 816° del Reglamento Alimentario (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.

Que finalmente, y en virtud del análisis efectuado el área técnica a fojas 55/56 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.

Que asimismo, para la determinación y graduación de la sanción administrativa se tuvo en cuenta 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 de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Química Moreno S.A., sita en la Av. Victorica 280, partido de Moreno, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) 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 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al sumariado, que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 4°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria para su registración contable.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese por Mesa de Entradas al interesado al domicilio indicado haciéndole entrega de la presente disposición. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud) y gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1124-17-7

mm