República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-9563-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-9563-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a raíz de que el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- informó que se llevaron a cabo inspecciones en el marco de la verificación de buenas prácticas de fabricación y control de productos de uso doméstico, a la firma GRUPO EJE SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Italia 139/149 de la localidad de El Talar de Pacheco, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.

Que mediante la orden de inspección OI Nº 2016/2237-DVS-6769 de fecha 10 de mayo de 2016, se relevaron productos domisanitarios los cuales se detallan a continuación: 1) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – CLORO - Hipoclorito de Sodio - Cont. Neto 5 lts. - Ideal para desinfectar todo tipo de superficies. Solución con 100g Cl2/L de concentración al momento de envasado. Producto formulado con componentes activos biodegradables. No mezclar con ácido; entre otros datos. Composición (según rótulo). Elaborado por RNE Nº 010045420 CLP SRL (Aguirre 736, CABA); 2) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Cristalizador TERRABRITE - Máximo Brillo y Protección - Cont. Neto 5 lts. - Cristalizador para mármoles y terrazos. Máximo brillo y protección. Antideslizantes. Composición (según rótulo): agua, sales inorgánicas, ceras naturales, fragancia y colorante. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 3) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Acabado Uretánico - URETHANO – Antideslizante efecto piso mojado. Composición (según rótulo): emulsión uretánica/acrílica, agua desmineralizada, coalescentes, plastificantes, conservantes. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 4) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Cera Acrílica – 10 BRILL – Alto brillo a bajo costo - Cont. Neto 5 lts. Composición (según rótulo): cera de polipropileno, cera de polietileno, cera acrílica, agua desmineralizada. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 5) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Limpia alfombras & Tapizados – EXTRACTOR baja espuma – Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): ácido alkyle-hercarboxílico, xilensulfonato de sodio, alcalinizante, fragancia, tensioactivo no iónico. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA).

Que también se encontraron los siguientes productos: 6) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Limpia alfombras & tapizados – EXTRACTOR espumígeno – Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): ácido dodecilbenzensulfonico, xilensulfonato de sodio, alcalinizante, fragancia, tensioactivo no iónico, ayudante de limpieza, co-ayudantes, agua desmineralizada. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 7) Casa Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Nuevo CAR KLEEN shampoo – Espuma activa concentrada - Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): tensioactivo aniónico, tensioactivos anfóteros, conservantes y agua. RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL; 8) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Detergente – BIO-DET – Detergente amoniacal. Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): agua desmineralizada, tensioactivo aniónico, tensioactivo anfótero, alcalinizante, tensioactivo no iónico, acidificante, conservante y colorante. Elaborado por RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 9) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Cera Carnauba - WAX – Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): fragancia, cera de carnauba, cera polietilénica, agua desmineralizada. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 10) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Digestante Biológico – DBX-100 – Elimina los malos olores - Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): fragancia, alcohol laurico etoxilado, microorganismos, agua

desmineralizada, colorante. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA).

Que por último se hallaron los siguientes productos: 11) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Secuestrante de polvo – DUST MOP– Exquisita Fragancia - Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): fragancia, destilado base desodorizado, aceite mineral. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 12) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Acabado Uretánico - DURABRITE – Antideslizante efecto piso mojado - Cont. Neto 5 lts. – composición (según rótulo): cera uretánica/acrílica, agua desmineralizada, coalescentes, plastificantes, conservantes. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 13) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Acondicionador para pisos – PASS – Limpieza y brillo - Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): emulsión acrílica, cera polietileno, tributoxietil fosfato, dirpopilenglicol, tensioactivo fluorado, hidróxido de amonio, fragancia. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 14) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Quitasarro – FUNGI ATTACK – Cont. Neto 500 cm3 – Composición (según rótulo): agua, ácido mineral, tensiactivos catiónicos, espesantes. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA). 15) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Antisarro – FUNGI PLUS – Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): colorante, hidróxido de sodio, fragancia, alcohol laurico etoxilado, ácido dodecilbenzensulfonico, ácido cítrico anhidro, solvente, agua desmineralizada. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA); 16) Thames – 1º Centro de Limpieza Profesional – Sellador Acrílico – ACRY SEEL – Cont. Neto 5 lts. – Composición (según rótulo): emulsión acrílica, plastificante, coalescente, tensioactivo fluorado, conservante, agua desmineralizada. Elaborado por RNE Nº 020035661 (Italia 139, El Talar de Pacheco) para RNE Nº 010045420 – C.L.P. SRL (Aguirre 736, CABA).

Que en la mencionada inspección la directora técnica de la firma manifestó que no contaban con registro vigente de los productos detallados ut-supra ante el Departamento de Uso Doméstico, situación que no se había modificado a la fecha de iniciación del presente expediente según los registros de dicho Departamento, con lo cual la firma estaría infringiendo el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. Nº 709/98.

Que asimismo, en dicha inspección se le informó que la firma GRUPO EJE S.A. quedaba inhibida para elaborar productos domisanitarios hasta tanto no mejorara las condiciones de limpieza, orden e higiene de los diferentes sectores y contara con los debidos registros de productos domisanitarios, debiendo enviar evidencia documental al respecto.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos relevados e iniciar sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A. por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente.

Que por Disposición ANMAT N° 11246/16 se prohibieron los productos antes detallados y se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma GRUPO EJE S.A. por la presunta infracción al artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. N° 709/98.

Que según consta a fs. 69/75 la firma GRUPO EJE S.A. tomó vista de las presentes actuaciones a través de su apoderado el Sr. Gabriel R. Duran y no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificado (foja 77)

Que del análisis de las actuaciones se verificó que los productos domisanitarios descriptos ut-supra, no se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional, lo que constituye un incumplimiento a lo prescripto por el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. Nº 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto Nº 141/53) que establece: *"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 de lo expuesto se desprende que los elaboradores y/o fabricantes de estos productos domisanitarios tienen el deber de tomar el efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenden desarrollar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella; así como la obligatoriedad de contar con sus correspondientes registros emitidos por las autoridades regulatorias previo a su disposición en el mercado, y así permitir 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.

Que cabe destacar que la firma sumariada GRUPO EJE S.A., a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge del acuse de recibo obrante a fs. 77, y habiendo transcurrido holgadamente el plazo previsto para presentar el descargo no lo ha realizado, por lo que corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que por lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que la firma GRUPO EJE S.A. infringió el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto Nº 141/53) y el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. Nº 709/98.

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 ejercicio 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 1º.- Impónese a la firma GRUPO EJE S.A., con domicilio constituido en la Av. de Mayo 633, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL ($ 100.000), por haber infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto Nº 141/53 y el artículo 1º de la Resolución ex Ms. y As. Nº 709/98.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 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 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-9563-16-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:47:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:48:04 -03'00'