



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2297-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2297-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe N° 13-0216 del Departamento de Productos de Uso Doméstico, dependiente de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien puso en conocimiento de esta Administración Nacional lo actuado con relación a la firma SEIQ GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Puán N° 5266 de la localidad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

Que con fecha 14 de diciembre de 2015, por Orden de Inspección N° 2015/6175-DVS-4938 (fojas 2-6), personal del citado Departamento retiró de una boca de expendio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el producto perteneciente a la firma SEIQ GROUP S.R.L. rotulado como “Bentol 10 desinfectante, detergente, desodorante perfumado, uso profesional, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE ni RNPUD” el cual no contaba con el correspondiente registro ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, por Orden de Inspección N° 2015/6179-DVS-4942 (fojas 7-15) de fecha 16 de diciembre de 2015, personal del Departamento interviniente concurrió al establecimiento de la firma ABASTECEDORA AÑASCO SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en Avenida Riestra N° 1490 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el fin de efectuar una fiscalización no programada de Productos de Uso Doméstico.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores actuantes observaron que la firma tenía en stock el producto “Líquido para lampazo, base solvente marca SEIQ, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE, ni RNPUD/TT”, perteneciente a la firma SEIQ GROUP S.R.L., el cual tampoco contaba con el correspondiente registro ante esta Administración Nacional, y también verificó la existencia de la factura tipo A N° 0001-00001912 (foja 12) de fecha 11 de agosto de 2015 correspondiente al producto en cuestión emitida por la firma SEIQ GROUP S.R.L. a favor de la firma inspeccionada.

Que posteriormente, con fecha 5 de febrero de 2016, fueron citados por el Departamento de Productos de Uso Doméstico, mediante Acta de Entrevista N° 1602/08 (foja 16), los representantes de la firma SEIQ GROUP S.A. quienes reconocieron la aludida factura como original de la firma y, efectuada la verificación visual de las unidades obtenidas en las referidas inspecciones, manifestaron que se correspondían con productos elaborados y comercializados por la firma, indicando que no poseían registro de producto ante la provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización fuera del territorio de la provincia de Buenos Aires de los productos: “Bentol 10 desinfectante, detergente, desodorante perfumado, uso profesional, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE ni RPUD” y “Líquido para lampazo, base solvente marca SEIQ, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE, ni RNPUD/TI”, iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SEIQ GROUP S.A. y a su Director Técnico por los incumplimientos 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, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5324/16 se ordenó la instrucción de sumario sanitario a la firma SEIQ GROUP S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma SEIQ GROUP S.A. y a su Director Técnico Néstor Argentino CALVO, según consta a fojas 36/38, y pasado holgadamente el tiempo previsto para presentar el descargo, los imputados no se presentaron a formular descargo alguno, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que consultada a la DVS sobre el riesgo sanitario, a foja 41 dicha Dirección indicó que el líquido para lampazos podría constituir un domisanitario de Riesgo II (Grupo de mayor toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, según la Resolución –ex M.S. y A.S.– N° 709/98), dependiendo de su composición la cual resulta desconocida para esta Autoridad Sanitaria.

Que expresó que el producto desinfectante, en virtud de su denominación, resulta un domisanitario de Riesgo II, cuya composición tampoco es conocida por la DVS.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma SEIQ GROUP S.R.L. comercializó los productos “Bentol 10 desinfectante, detergente, desodorante perfumado, uso profesional, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE ni RNPUD” y “Líquido para lampazo, base solvente marca SEIQ, contenido neto 5 litros, sin datos de lote, vencimiento, RNE, ni RNPUD/TI” sin contar con la habilitación correspondiente.

Que la ex DVS procedió a citar a la firma sumariada y a su Director Técnico, mediante un acta de entrevista (foja 16), en donde reconocieron no poseer habilitación sanitaria provincial ni estar registrado el establecimiento ante esta Administración Nacional.

Que no obstante ello, al ser notificados por carta documento de la iniciación del sumario sanitario por los presuntos incumplimientos a las resoluciones y disposiciones citadas, los sumariados no presentaron un descargo que haga a su defensa.

Que de las actuaciones resulta la infracción por parte de la firma SEIQ GROUP S.R.L. a la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 por la falta de habilitación del establecimiento elaborador y la Resolución N° 709/98 (ex M.S. y A.S.) por la falta de registro de los productos comercializados.

Que es menester recordar que por Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 se creó el Registro Nacional de Productos Domisanitarios a fin de asegurar a la población los niveles de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y permitir realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que en este mismo orden de ideas, por Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 se creó el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, la cual fija los requisitos y exigencias que deben cumplir los establecimientos que elaboren, fraccionen, importen o exporten productos de uso doméstico.

Que para organizar y reglamentar el funcionamiento de ambos registros, y en atención a lo dispuesto por el artículo 2° de ambas resoluciones, esta ANMAT dictó la Disposición ANMAT N° 7292/98 que reglamenta la Resolución (ex MS y AS) N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7293/98 que dicta normas complementarias y aclaratorias de la Resolución (ex MS y AS) N°708/98.

Que es importante destacar que es deber del director técnico en atención a su idoneidad específica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectuó la empresa y de las habilitaciones que posee, o debe poseer para llevar a cabo la actividad comercial, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma SEIQ GROUP S.A., con domicilio en la calle Puán N° 5266 de la localidad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO SETENTA Y CINCO MIL (\$175.000.-) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Néstor Argentino CALVO, D.N.I. 4.182.902, con domicilio en la calle Puán N° 5266 de la localidad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA Y CIENTE MIL QUINIENTOS (\$87.500.-) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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 (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 a la Secretaría de Calidad en Salud Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, 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; dese 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.