



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-36324027-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-36324027-APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en el cual informó que llevó a cabo inspecciones en el marco de la fiscalización de productos de uso doméstico en el establecimiento de la firma Petriello Rubén Esteban, sito en la calle Esnaola 3638 de la localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, mediante orden de inspección OI: 2018/3637-DVS-1953 de fecha 1 de octubre de 2018.

Que en la mencionada inspección se procedió a verificar las medidas correctivas que fueran indicadas a la firma, bajo la OI: 2017/1496-DVS-844 de fecha 04 de mayo de 2017, como así también a través de los cortes de plazo realizados bajo las notas N° 345-0617 de fecha 19 de junio de 2017, ya que la firma no había dado respuesta a las indicaciones realizadas en una orden de inspección anterior, motivo por el cual bajo la Nota N° 283-0718 de fecha 18 de julio de 2018, se notificó a la firma que quedaba inhibida preventivamente de poder realizar actividades de elaboración, fraccionamiento e importación de productos domisanitarios hasta tanto presentara la documentación solicitada y fuera aprobada.

Que en tal sentido, la firma aportó sólo parte de la documentación indicada y al momento de la inspección de fiscalización la firma se encontraba realizando actividades productivas.

Que asimismo, los inspectores consultaron al representante de la firma sobre los siguientes productos, los cuales se estaban fraccionando y/o acondicionando al momento de la inspección: “Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE N° 020045314, RNPUD N° 0250006, lote 62, SPE N° 020118”, del cual se observaron 39 unidades, cuyo registro actualizado fue solicitado, careciendo la firma del mismo, por lo que se procedió a dejarlos inhibidos de uso y comercialización; “El Coloso, Desodorante para inodoros canasta, Bloque para Pinos Fragancia Permanente, 30 gr. Elaborado por RNE N° 020045314, Descartables Caromar S.A. – Rincón 3012 – San Justo, Prov. de Buenos Aires, RNE N° 020046591, TI N° 228-2015, lote 14 SPE N° 050118” cuyo registro fue solicitado y la firma lo exhibió.

Que por otra parte, se solicitó al representante un modelo de los rótulos utilizados para el producto “El Coloso,

Polvo Limpiador Original, Limpieza Total, Baja Abrasividad, contenido neto 500 gr. Elaborado por RNE N° 020045314, Descartables Caromar S.A. – Rincón 3012 – San Justo, Provincia de Buenos Aires, RNE N° 020046951, TI N° 784/15”, en virtud de que no se observaban unidades del producto en el depósito.

Que además, se consultó a la firma sobre los productos marca MULTIMAX, respondiendo, su representante, que guardaban contra muestras de los únicos lotes elaborados, correspondiendo estos al producto Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE N° 020045314 TI 507 para las fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda, con la leyenda “MULTIMAX 5 SA, Distrib. Y Comercializa WATER PLAY S.A.”; de dichos productos la firma contaba con tres unidades como contra muestras de cada uno, lotes elaborados entre mayo y junio del año 2018, codificado bajo relieve.

Que la ex DVS mencionó que por Notas N° 117-11-17 y N° 137-12-17 se había solicitado a la firma la adecuación del trámite, incluyendo eliminar la leyenda “Antibacterial” del rótulo.

Que en ese sentido, por Nota N° 2999/17 de fecha 06 de diciembre de 2017 y Nota N° 55/18 de fecha 09 de enero de 2018, la firma había declarado haber adecuado el rótulo a lo requerido para el trámite interno N° 507/17; sin embargo, continuó rotulando y desconociendo lo declarado para la adecuación en el TI correspondiente y el último rotulo presentado con respecto al dato del elaborador.

Que con posterioridad al Consultar a la ex DVS sobre dónde se elaboraban los productos Multimax, el representante de la firma informó que al momento de su producción el titular de la marca Multimax le enviaba una máquina fraccionadora/estuchadora y el material de empaque, luego de realizar dichas operaciones retiraba la mencionada máquina y el material de empaque.

Que, asimismo, la ex DVS informó que el 19 de octubre de 2018 se hizo presente en el Departamento de Uso Doméstico el Farmacéutico GIANFREDA, Roberto en carácter de Director Técnico y el Señor Petriello Rubén Esteban en carácter de titular de la firma, ocasión en la que se exhibieron nuevas unidades del producto Multimax, correspondientes a las variedades pino, lavanda, limón cítrico y coco vainilla con codificado con tinta los lotes 3P ENV0818 VTO 0820.

Que en dicha oportunidad los representantes expresaron que habían omitido un error al informar que los únicos lotes se correspondían a las fechas indicadas en el punto 4, no correspondiéndose estas a contra muestras, sino a puestas en marcha de la máquina, aclarando que todos los productos elaborados habían sido entregados a Multimax para su distribución con datos de codificación en tinta y que el último lote elaborado correspondía al 3P lotes 3P ENV0818 VTO 0820.

Que por todo lo expuesto, la ex DVS indicó a la firma Petriello Rubén Esteban que debía recuperar la totalidad de las unidades del producto Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE020045314 TI 507 para las fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda; con la leyenda “MULTIMAX 5 SA, Distribuye y Comercializa WATER PLAY S.A.”, notificando a esta Administración Nacional la totalidad de las unidades recuperadas y aportando evidencia documental.

Que con fecha del 23 de octubre de 2018 se presentó evidencia documental del retiro de mercado correspondiente al producto citado, según declaró la firma, lotes 1P 08-18 vto. 08-20, 2P 08-18 vto.08-20 y 3P 08-18 vto.08-20.

Que según la ex DVS la firma Petriello Rubén Esteban habría infringido la Disposición ANMAT N° 6391/15, toda vez que no habría cumplido con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, toda vez que no reinscribió productos domisanitarios en término ante esta Administración, con el artículo 6° de la Resolución ex MS y As 709/98, con el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y con los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N°5702/17, por incumplir con la denominación de producto con el agravante de rotular un producto de riesgo I como si fuera un producto de riesgo II.

Que en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir la elaboración y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos de la firma Petriello Rubén Esteban “Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE 020045314, RNPUD 0250006” y

“Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI 507, fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda”; e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Petriello Rubén Esteban, sito en la calle Esnaola 3638, de la localidad de San Justo, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, como responsable del producto, y a su Director Técnico por los incumplimientos al artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, al artículo 6° de la Resolución ex MS y As 709/98, al artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que por disposición DI-2019-4776-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Petriello Rubén Esteban a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción, en virtud del artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, al artículo 6° de la Resolución ex MS y As 709/98, al artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma Petriello Rubén Esteban, presentó mediante IF-2022-82857949-APN-CS#ANMAT el descargo correspondiente mediante apoderado.

Que el imputado reconoce que la firma estaba fraccionando y/o acondicionando 39 unidades de un producto, pero que en ningún momento se comercializó o se encontraron dispuestos para la venta.

Que asimismo, adujo que se hubiese podido comprobar si le solicitaban a la firma las facturas de venta de los productos.

Que por último, en cuanto a que un producto no se encontraba reinscripto nuevamente, manifestó que no se encontraba para la venta y que dicha situación no fue verificada por la Autoridad Sanitaria, por lo cual argumentó no entender cuál sería el problema de fraccionar o realizar pruebas o desarrollos dentro del establecimiento.

Que remitidas las actuaciones al Servicio de Domisanitarios de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, emitió su informe técnico según IF-2021-97120785-APN-DVPS#ANMAT respecto del descargo presentado por el apoderado de la firma Petriello Rubén Esteban.

Que en dicho informe señaló que es un deber de la firma el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar y de las habilidades y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a la Administración Nacional verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional.

Que por otra parte, el área técnica consideró que en tanto y en cuanto la firma estaba inhibida para elaborar productos en el establecimiento, el hecho de que haya o no constatación de comercialización no atenúa la falta en sí misma.

Que por último, el Servicio de Domisanitarios manifestó que en caso de que la elaboración de los productos hubiera correspondido a la realización de alguna prueba específica, la firma debió haberlo manifestado al momento de la inspección, y aunque así hubiera sido, y considerando la inhibición de elaboración a la que debía atenerse, debió como mínimo haber comunicado a la autoridad sanitaria la realización de las supuestas pruebas, lo cual no ocurrió.

Que mediante NO-2021-20085676-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que la firma Petriello Rubén Esteban no cuenta con registro de habilitación ante la Administración Nacional en los rubros de Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Petriello Rubén Esteban, incumplió el artículo 5° de la Resolución ex Ms y As N° 709/98, que dice: El certificado de inscripción del producto, tendrá una validez de 5 años. Cumplido dicho plazo los productos deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación

previa, la cancelación del registro.; toda vez que el producto “Salome Desodorante para inodoros cont. Neto 40 g. RNE N° 020045314, RNPUD N° 0250006, lote 62, SPE N° 020118” no contaba con la reinscripción en término ante la Administración Nacional situación que había sido observada en la inspección OI: 2018/3637- DVS-1953. Que en cuanto a lo manifestado por la firma en su descargo al reconocer que elaboraron 39 unidades de dicho producto, pero que no comercializaron, ni se encontraron dispuestos para su venta, como así tampoco les pareció un problema el haber elaborado o haber realizado pruebas; se le recuerda a la firma que cuando realizó dicha actividad se encontraba inhibida preventivamente para elaborar, fraccionar e importar productos domisanitarios; con lo cual no podía ni siquiera elaborar para realizar pruebas, por lo cual no resulta ser una eximente de responsabilidad el hecho de que el producto no haya sido comercializado o haya sido elaborado a modo de prueba.

Que por otra parte, en cuanto al producto: Desodorante Limpiador Antibacterial Ultra concentrado por 150 ml, RNE 020045314 TI 507 para las fragancias: cítrico limón, coco vainilla, cherry, pino, marina, lavanda; con la leyenda “MULTIMAX 5 S.A., Distrib. y Comercializa WATER PLAY S.A.” la firma incumplió lo normado por el artículo 6° de la Resolución ex Ms y As N° 709/98 que dice: A los efectos de la registración, los productos serán considerados de Riesgo I y de Riesgo II. RIESGO I: Comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos que para su manipulación no requieran protección personal especial. RIESGO II: Comprende los productos con actividad antimicrobiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias., atento a que se encontraba rotulado como clase de riesgo II cuando en la realidad se trataba de un producto de clase de riesgo I, a pesar de que a la firma se le había requerido adecuar el rótulo corrigiendo la clase de riesgo y no obstante haber declarado la adecuación, dicha situación no se observó en la inspección OI: 2018/3637-DVS-1953 ya que la firma continuó rotulando el producto domisanitario Multimax como clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto anteriormente, la falta configurada representó un riesgo para la población, toda vez que con la creencia de que se trataba de un producto de clase de riesgo II la población lo hubiese podido adquirir, en tanto que en su rótulo describía que era antibacterial, aunque en realidad era un producto de clase de riesgo I ya que no contaba con la actividad desinfectante o antimicrobiana requiere el riesgo II.

Que por tanto, se entiende 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.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Petriello Rubén Esteban, DNI 23.010.741, infringió el artículo 5° y 6° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 Petriello Rubén Esteban, DNI 23.010.741, con domicilio en la Avenida de Mayo 633, piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido los artículos 5° y 6° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, el artículo 5° de la

Disposición ANMAT N° 1112/13 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5702/17.

ARTÍCULO 2°.- 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 habersele notificado el acto administrativo, los cuales son perentorios y prorrogables solamente en razón de la distancia, presentado conjuntamente con el recurso el Formulario para el Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

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

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole 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, a la Coordinación de Sumarios y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

mm