

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

Disposición

Numero:			

Referencia: EX-2022-140097147-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-140097147-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una fiscalización de control de mercado realizada por el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en el marco del Plan de Fiscalización 2022 del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal y se tomó conocimiento sobre la comercialización de un agua lavandina concentrada de marca "deGarcía", la cual no contaba con el correspondiente registro ante la Administración Nacional.

Que por Orden de Inspección Nº 2022/1509-DVS-597, el Servicio de Domisanitarios realizó una inspección de fiscalización de control de mercado en el distribuidor SUMAQ EXPRESS, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 2502 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y allí se tomó muestra del producto agua lavandina concentrada de marca "deGarcía", la cual poseía la siguiente información en su rótulo, entre otros datos: "Agua Lavandina Concentrada, Marca: deGarcía, Tradicional, 55 g Cl/l, Elaboración: abril 2022. Fabrica: Química Sur, Erezcano 3048, CABA."

Que por otra parte, se destacó que el establecimiento elaborador que se consignaba en el rótulo, QUÍMICA SUR, no poseía habilitación ante esta Administración Nacional, y por lo tanto tampoco se encontraban registrados sus productos.

Que por consiguiente, mediante Nota PV-2022-120050824-APN-DVPS#ANMAT se puso en conocimiento a la División de Delitos contra la Salud de la Policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, respecto de la comercialización del producto que nos ocupa a fin de que tome la intervención que corresponda.

Que con fecha 26 de diciembre de 2022 esta Administración Nacional recibió la citación a una inspección por la venta del producto que nos ocupa ya que no tenía registro, en el marco de las Actuaciones Sumariales GAP Nº

685264/22 (INTERNO 683/2022) de la Fiscalía Penal, Contravencional y de Faltas N° 11, a cargo de la Dra. Valeria Massaglia, Secretaría única a cargo del Dr. Fernando Pérez Bustos Drew.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, personal del Servicio de Domisanitarios, con fecha 27 de diciembre de 2022 participó en dos inspecciones, junto al personal de la División de Delitos contra la Salud y Seguridad Personal dependiente de la Superintendencia de Investigaciones de la Policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los establecimientos SUMAQ EXPRESS, sito en la calle Adolfo Alsina 2502 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y QUÍMICA SUR, sito en la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el domicilio de la calle Adolfo Alsina 2505 correspondía al distribuidor del producto, donde el Servicio de Domisanitarios tomó muestras del "Agua lavandina concentrada, deGarcía" por O.I. Nº 2022/1509-DVS-597.

Que la División de Delitos contra la Salud y Seguridad Personal dependiente de la Superintendencia de Investigaciones de la Policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires realizó el secuestro de productos domisanitarios de marca "deGarcía" y "Servilin", ambos con mismos datos de domicilio de fabricación en la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos.

Que en relación al domicilio de la calle Erezcano 3048, la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires informó que se encontraba registrado como local comercial mayorista de artículos de limpieza con depósito a nombre del señor Edmundo Ramiro García.

Que en el mencionado domicilio, los funcionarios fueron recibidos por el encargado del establecimiento y posteriormente se hizo presente el titular de la firma y realizó un recorrido por las instalaciones y constándose actividades de elaboración y fraccionamiento de productos domisanitarios como: agua lavandina, detergente sintético, desodorante multilimpiador, suavizantes, hipoclorito de sodio, lavavajillas.

Por otra parte, se visualizaron productos terminados para comercialización y etiquetas de las siguientes marcas deGarcia, Servilin, Jerarquía y Mr. Limp, sin datos de registro de establecimiento ni producto.

Que no obstante, no figuraban en el Registro Nacional de Establecimientos de esta ANMAT el establecimiento de nombre QUÍMICA SUR o bajo ningún otro nombre con el domicilio de la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por otro lado, al momento de la inspección la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires procedió a la clausura del establecimiento por faltas de funcionamiento, higiene y seguridad tal como se desprendía del Acta de la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires adjunta a las presente actuaciones.

Que asimismo, la División de Delitos contra la Salud y Seguridad Personal dependiente de la Superintendencia de Investigaciones de la Policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires procedió a la incautación de muestras de los productos visualizados en el establecimiento.

Que atento a lo expuesto, según el Servicio de Domisanitarios dependiente del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal entendió que la firma se encontraba en infracción al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, al artículo 1° de la de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al artículo 1° de la de la Disposición N° 7292/98.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y con el fin de que esta Administración Nacional esté en condiciones de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugirió: A) Prohibir el uso, la comercialización y la publicidad en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de las marcas deGarcia, Servilin, Jerarquía y Mr. Limp y de cualquier otra marca elaborados en la firma QUÍMICA SUR, domiciliada en la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto cuenten con la debida autorización sanitaria; B) Iniciar el correspondiente sumario sanitario al señor Edmundo Ramiro GARCÍA titular de la firma QUÍMICA SUR, CUIT N° 20-10131918-1, con domicilio en la calle Erezcano 3048 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y C) Comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por disposición DI-2023-916-APN-ANMAT#MS se ordenó la prohibición e instrucción de un sumario sanitario al señor Edmundo Ramiro GARCÍA titular de la firma QUÍMICA SUR a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario Nº 141/53, 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 de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al artículo 1° de la de la Disposición N° 7292/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma QUÍMICA SUR, presentó descargo mediante IF-2023-32271944-APN-DGA#ANMAT, a través del titular de la firma el señor Edmundo Ramiro GARCÍA, el que se encuentra agregado al expediente electrónico.

Que en tal oportunidad el titular de la firma manifestó no desconocer los hechos que se le imputan e informó que demoró los trámites de iniciación de la ampliación de habilitación por fraccionamiento de productos de limpieza, toda vez que era inminente la mudanza a otro establecimiento con diferentes dimensiones edilicias, por lo que, de haber iniciado el trámite no hubiese resultado concordante al futuro establecimiento.

Que asimismo, continuó manifestando que el depósito de la calle Erezcano era su única fuente de ingresos y que teniendo en cuenta la situación económica que el país está atravesando se vio en la necesidad de incurrir en el cambio de objeto, desconociendo que esto implicaba un mal proceder de su parte.

Que por último, manifestó sus intenciones de regularizar en lo inmediato la situación de registro ante esta ANMAT.

Que remitidas las actuaciones el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal, emitió su informe técnico según IF-2023-38281041-APN-DVPS#ANMAT, respecto del descargo realizado por el señor Edmundo Ramiro GARCÍA titular de la firma OUÍMICA SUR.

Que el área técnica manifestó que es un deber de la firma el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que asimismo, indicó que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite 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, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional.

Que por otro lado, la DVPS manifestó que se había constatado la comercialización y fraccionamiento por parte de la firma QUIMICA SUR del producto agua lavandina concentrada, marca deGarcía, el cual resultaba ser un producto domisanitario con clasificación de riesgo II, sin registro ante esta ANMAT y sin encontrarse habilitado el establecimiento.

Qué del análisis de las actuaciones pudo determinarse que el señor Edmundo Ramiro GARCÍA titular de la firma QUÍMICA SUR El incumplió lo normado por el artículo 1° de la Resolución ex Ms y As N° 709/98 que establece: "El Registro de los productos de uso doméstico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se regirá por las disposiciones de la presente Resolución.", toda vez que estaba comercializando un producto como el agua lavandina concentrada marca deGarcía no contaba con el registro de producto domisanitario ante la Administración Nacional; por tal motivo también incumplió el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7293/98

Que se entiende por producto domisanitario: "Aquella sustancia o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos o privados".

Que al tratarse de agua lavandina concentrada se lo clasifica como producto de uso doméstico de riesgo II, el cual comprende a los productos con actividad microbiana, con actividad desinfectante insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc., los productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor a trece (13), productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

Que asimismo, el sumariado incumplió el artículo 1° de la Resolución ex Ms. y As. N° 708/98 que establece: "El Registro de 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", se regirá por las disposiciones de la presente Resolución.", en tanto que se encontraba fraccionando y comercializando un producto domisanitario clase de riesgo II sin contar con el correspondiente registro de establecimiento (RNE) ante la Administración nacional, en consecuencia también incumplió el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la conducta del imputado contraviene las previsiones del artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N° 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 en cuanto a lo argumentado por el sumariado respecto que en lo inmediato iba a regularizar su situación de registro ante esta Administración Nacional, no resulta ser una eximente de responsabilidad ya que es un deber de la firma tomar conocimiento de la normativa aplicable a la actividad que pretende desarrollar y adecuarse a ella en forma previa para así poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios que pretende comercializar.

Que por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión".

Que por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, "Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09/10/06).

Que con relación a la gravedad de la falta y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT Nº 1710/08, la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo entendió que la falta reprochada es una falta grave, la cual constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se determinará la sanción a imponer.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por lo tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia, cabe concluir que el señor Edmundo Ramiro GARCIA titular de la firma QUÍMICA SUR (CUIT Nº 20-10131918-1) infringió el artículo 816 del Reglamento Alimentario Nº 141/53, al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS Nº 708/98, al artículo 1° de la Resolución ex MS y AS Nº 709/98, al artículo 1° de la de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al artículo 1° de la de la Disposición Nº 7292/98.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en el Código Alimentario Argentino, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo correspondiente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al señor Edmundo Ramiro GARCÍA titular de la firma QUÍMICA SUR, CUIT Nº 20-

10131918-1, con domicilio constituido en la avenida Boyacá 1113, piso 1° "2" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53, 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 de la Disposición ANMAT N° 7293/98 y al artículo 1° de la de la Disposición N° 7292/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele 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 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 al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótense la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada 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 copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

rl