



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-134-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-134-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) obrante a fojas 1/5 por medio del cual hizo saber las irregularidades detectadas con relación a AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que por medio del referido informe la aludida Dirección hizo saber que con motivo de una denuncia recibida el Departamento de Uso Doméstico de la mencionada Dirección por Orden de Inspección 2017/2338-DVS-1320 en fecha 14 de junio de 2017, efectuó una inspección en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en un stand comercial de venta exclusiva de productos marca PURA, sito en la calle Vedia N° 3626, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancias de fojas 7/11.

Que en oportunidad de realizarse la inspección, el personal de la aludida Dirección verificó los dispositivos de acondicionamiento de agua dispuestos en exhibidores para la venta y visualizó los siguientes equipos: 1.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA el que consta de una unidad filtrante con rótulo que reza PURA AS + y una unidad filtrante con rótulo que reza Pura Ultrabacter. Equipo bajo mesada que contiene una etiqueta que reza "ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710. N° DE LOTE: FECHA DE VENC:"; 2.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA el que consta de una unidad filtrante con rótulo que reza PURA AS + y una segunda unidad sin rótulo de identificación. Equipo sobre mesada, que contiene una etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250002, N° DE LOTE:, FECHA DE VENC:"; 3.- Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA AS +. Con etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN

ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250001, N° DE LOTE:, FECHA DE VENC: Equipo bajo mesada; 4-Núcleo filtrante correspondiente al dispositivo de acondicionamiento de agua PURA As +. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 5-Núcleo filtrante correspondiente al dispositivo de acondicionamiento de agua PURA H2O. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 6-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA Big Soft. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 7-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA H2O. Equipo sobre mesada. Sin datos de registro, lote, ni vencimiento; 8-Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria marca PURA H2O. Equipo bajo mesada. Con etiqueta que reza la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250001, N° DE LOTE:, FECHA DE VENC; 9- Botella deportiva de material plástico translúcido conteniendo en su interior una unidad filtrante, marca kor NAVA, sin datos de registro, lote, ni vencimiento.

Que asimismo, el stand poseía exhibidos equipos de uso industrial, como equipos de ósmosis inversa, que según informó la empleada se encontraban como decoración, no dispuestos para la venta.

Que cabe señalar, que en el Departamento de Uso Doméstico no había registro de productos con relación a la marca de los ítems 6 y 9.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección la funcionaria interviniente solicitó documentación de procedencia de la mercadería visualizada en el stand, y le fue exhibido el siguiente documento: TRACKING N° 3433088343 de fecha 14/06/2017 con membrete de la firma Aisa Ionic SA con destinatario DOT.

Que asimismo, solicitó comprobantes fiscales de venta de los productos ofrecidos en el stand y visualizó los siguientes tickets fiscales: N° T: 00000044 de fecha 13/05/2017; N° T: 00000043 de fecha 13/05/2017 y N° T: 00000042 de fecha 13/05/2017.

Que cabe señalar que la firma Aisa Ionic SA no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas en el establecimiento sito en la calle Pringles N°1785, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, desde el 11 de junio de 2015, toda vez que por Orden de Inspección N° 2015/2656-DVS-2788 el personal de la aludida Dirección le había indicado que debía abstenerse de elaborar y comercializar Dispositivos de Acondicionamiento de Agua de Red Domiciliaria en los términos de la Disposición ANMAT N° 7292/98 y Resolución ex MS y AS N° 709/98 hasta tanto regularizara su situación y esta Administración autorizara a la firma a reanudar las actividades productivas, no habiendo sido autorizada a reanudar las actividades productivas, como consecuencia de la inspección llevada adelante por Orden de Inspección N° 2016/1706-DVS-6466 de fecha 13 de abril de 2016.

Que por Acta Entrevista N° 1706/61 de fecha 29 de junio de 2017 la empresa reconoció los productos comercializados en el Stand ubicado en el DOT Baires Shopping y presentó el contrato de locación vigente con el DOT Baires Shopping y las facturas correspondientes al alquiler del espacio para el stand de la firma en el correspondiente establecimiento de comercios.

Que con dicha documentación se corroboró que el stand pertenecía a la firma Aisa Ionic S.A., la cual se encontraba inhibida de elaborar y comercializar productos, conforme constancias de fojas 13/40.

Que en razón de lo expuesto y toda vez que la firma incumplía el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por haber elaborado y comercializado productos sin la correspondiente habilitación ante ANMAT en jurisdicción nacional, la aludida Dirección procedió a inhibir preventivamente el uso y comercialización de los productos en stock detallados a continuación: a) Producto rotulado como PURA AS+, equipo bajo mesada; b) Producto rotulado como PURA H2O, equipo sobre mesada;

c) Producto rotulado como PURA H2O, equipo bajo mesada; d) Producto rotulado como PURA Big Soft; f) Producto Botella deportiva marca KOR NOVA; g) Producto núcleo filtrante As+; h) Producto núcleo original PURA BIG SOFT; i) Producto unidad filtrante rotulado como PURA H2O; j) Producto unidad filtrante rotulado como PURA As +.

Que posteriormente como consecuencia de una denuncia realizada en el Departamento de Uso Doméstico en fecha 28/09/2017, por OI: 2017/4115-DVS-2298 de fecha 26 de octubre de 2017 la aludida Dirección realizó una nueva inspección a la firma Aisa Ionic Sociedad Anónima, conforme constancia de fojas 41/45.

Que la muestra presentada, en oportunidad de efectuarse la denuncia, había sido adquirida en el transcurso del mes de septiembre del año 2017 en el stand comercial que la firma posee en DOT Baires Shopping.

Que el producto reportado presentaba las siguientes características: “Caja de cartón conteniendo en su interior un dispositivo de acondicionamiento de agua de red, con los siguientes datos: pura cuidamos tu agua AISA IONIC As+ SM VENTA INMEDIATA. Con etiqueta autoadhesiva con las siguientes leyendas: Este producto ha sido fabricado en un establecimiento aprobado por ANMAT. RNE 020046710. RNPUD 0250002. N° de Lote: (Sin dato). N° de Vencimiento: (Sin dato)” y además, dejó asentado que verificó que el producto acompañaba manual de usuario y grifería.

Que el representante de la firma procedió a realizar la inspección visual del producto exhibido e indicó que se trataba de un producto original comercializado por la firma Aisa Ionic SA, reconociendo tanto el dispositivo, como el empaque secundario y los accesorios: manual y grifería.

Que respecto de la venta en el stand comercial DOT Baires Shopping, el representante indicó que continuaban las actividades comerciales en dicho lugar.

Que asimismo, consultado sobre la falta de codificación de lote y vencimiento de la unidad exhibida, indicó que habían omitido completar los datos de la etiqueta que se encontraba adherida en la base del producto, operación que se realizaba en las instalaciones de la firma Aisa Ionic SA.

Que el personal de la aludida Dirección procedió a solicitar facturas de distribución de la firma de Dispositivos de Acondicionamiento de Agua de Red aportándose las siguientes: Factura A N° 0003-00003118 de fecha 18/10/2017, emitida por Aisa Ionic S.A. a favor de un cliente ubicado en la localidad Sacanta Córdoba con la descripción del siguiente producto SISTEMA TRATAMIENTO DE AGUA; Factura A N° 0003-00003016 de fecha 04/09/2017 emitida por Aisa Ionic S.A. a favor de un cliente ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con la descripción del siguiente producto SISTEMA TRATAMIENTO DE AGUA.

Que al respecto el representante indicó que por el importe de las facturas descriptas ut-supra se trataba en ambos casos de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria (marca PURA AS+ y PURA H2O).

Que por otro lado, el personal de la mencionada Dirección procedió a consultar al representante sobre la Nota N° 2561, de fecha 13/10/2017, que fuera enviada por la firma al Departamento de Uso Doméstico, en la cual se indicó en carácter de declaración jurada, que la firma Aisa Ionic SA “no ha fabricado en ningún momento lotes de productos identificados como PURA AS+ ni como PURA H2O”, aclarando que los productos bajo dichas identificaciones habían sido importados.

Que los representantes de la firma ratificaron dicha información y por tal motivo el personal de la aludida Dirección les solicitó el registro ante esta Administración Nacional de dichos productos importados y la

documentación correspondiente a la importación de las unidades, expresando los representantes que no poseían registro ante ANMAT para los productos importados.

Que en relación a la documentación de importación solicitada, aportaron copia de la factura de compra (comercial invoice) identificada como Contract No. VW161105AI de fecha 2016-11-15 y copia del despacho de importación asociado a dicha factura.

Que cabe señalar que la firma tenía registrado el producto PURA H2O bajo el RNPUD 0250001 y el producto PURA AS+ bajo el RNPUD 0250002 constituyéndose en tales registros como elaborador de dichos productos.

Que cabe mencionar, que mediante Orden de inspección N° 2015/2655-DVS-2787 de fecha 11/06/2015 durante la recorrida por las instalaciones el personal de la mencionada Dirección pudo observar que la firma se encontraba elaborando el producto rotulado como PURA H2O sobre y bajo mesada.

Que mediante Nota N° 1660 de fecha 28/07/2017 y Nota N° 1722 de fecha 03/08/2017 la firma aportó, en caso de la primera nota, Hoja de Registro de Producción en la cual se informaba la composición del producto PURA H2O SM y los lotes elaborados; en el caso de la segunda nota aportó la hoja de registro de ensamble de producción y el POE de la fórmula patrón del dispositivo PURA H2O.

Que posteriormente, se presentó en la sede del Departamento de Uso Doméstico el siguiente producto domisanitario el cual fue presentado en el marco de una nueva denuncia efectuada por un consumidor, el 22/01/2018: “Envase secundario rotulado como Pura cuidamos tu agua AISA IONIC Núcleo As+ APROBADO, conteniendo en la base del envase una etiqueta autoadhesiva que reza: L. 17033ZFI5006401L V. ENE19, conteniendo en su interior un envase primario el cual se corresponde a un núcleo filtrante con etiqueta autoadhesiva que reza: pura cuidamos tu agua Pura As+ As, observándose en la base del mismo una etiqueta autoadhesiva con la siguiente información: ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO EN UN ESTABLECIMIENTO APROBADO POR ANMAT RNE 020046710, RNPUD 0250002, N° DE LOTE: FECHA DE VENC”.

Que por Acta Entrevista N° 1802/04, obrante a fojas 51/52, los representantes de la firma procedieron a realizar la inspección visual del producto aludido y declararon que se trataba de un producto original de la firma importado de China; informando que el producto era importado con su envase primario y secundario realizándose sólo tareas de acondicionamiento colocándose en el país la etiqueta descripta del envase secundario “L. 17033ZFI5006401L V. ENE2019”, no modificándose el resto del producto enviado desde origen.

Que toda vez que la firma continuaba inhibida de realizar actividades productivas y de importación de productos domisanitarios como así también actividades comerciales según AE 1712/87 y 1802/04, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que la firma incumplía el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 por haber elaborado, importado y comercializado productos sin la correspondiente habilitación de establecimiento y registro de productos ante ANMAT en jurisdicción nacional.

Que en consecuencia entendió que correspondía prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma Aisa Ionic SA e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Aisa Ionic SA, como responsable de los productos, y al Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2018-3600-APN-ANMAT#MS se dispuso prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de todos los productos domisanitarios elaborados e importados por la firma AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA y se instruyó sumario sanitario a la referida firma y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que por auto de fecha 25 de abril de 2018 se dispuso correr traslado de las imputaciones.

Que a fojas 80, por Nota 221-04-18, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hizo saber que los productos objeto de autos se encontraban clasificados como domisanitarios de riesgo 2 y destinados al tratamiento de agua de consumo humano.

Que señaló que al no haber sido registrados ante esta Administración no se tiene evidencia de la eficacia y seguridad sanitaria para la población y en razón de ello consideró que debía procederse al retiro de mercado de todos los productos, del establecimiento AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA, que se hubieran comercializados.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2018-4629-APN-ANMAT#MS se ordenó a la firma referida que proceda al recupero del mercado de todos los productos domisanitarios elaborados y/o importados por AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA, la que fue notificada según constancia de fojas 173.

Que se corrió traslado de las imputaciones a la firma y su director técnico, conforme constancias de fojas 96/97 y 167.

Que a fojas 98/162 la firma sumariada presentó su descargo.

Que expuso que “La empresa ya está finalizando el proceso de regularizar así nuestra situación a la brevedad. Asimismo, queremos destacar que nuestro error no ocasionó daño ni perjuicio alguno, como tampoco atentó contra la salud de la población. Siendo el espíritu de la empresa la de desarrollarse conforme a la legislación vigente”.

Que agregó que “al momento de los hechos la DT actuante era GRACIELA CLARA COCCARO CUIT 27-14027290-1”.

Que manifestó que se tuvo una impresión errada “acerca de una especie de desidia, o falta de accionar de mi mandante, en pos de obtener las habilitaciones correspondientes”.

Que sostuvo que su mandante “jamás puso en riesgo la salud de los consumidores, y que sus productos jamás han estado bajo sospecha de ser riesgosos para la salud. Se trata exclusivamente de una cuestión administrativa”.

Que expresó que “dicha demora administrativa, es en gran medida, imputable a las demoras de la propia ANMAT, y que mi mandante ha dado cabal cumplimiento a cada uno de los pedidos de la administración. Al respecto, al día de la fecha, el RNE no ha sido otorgado, por motivos que mi mandante desconocen, y que la exceden”.

Que puntualizó que en “Octubre 2011 se inicia el trámite de obtención de RNE ... Entre octubre de 2011 y febrero de 2015 solamente entregamos equipos de muestra y para ensayos, pero no comercializamos al público, por las ingentes demoras del INAL en otorgar los RNPUD. En Febrero 2015 se obtiene el RNPUD PURA H20; y

en Mayo 2015 se obtiene el RNPUD PURA AS +”.

Que agregó que “En Octubre 2016 se presenta la renovación del RNE con cambio de DT... En julio 2017, se inicia trámite de cambio de encuadre RNE de Aisa IONIC, para colocarse como importador y distribuidor. Esto pese a que la empresa no es importadora de productos de terceros, sino que fabrica en otro país, productos propios. Pero no se lo considera fabricante. En los últimos 10 meses hemos realizado infinidad de presentaciones, y, sin embargo, a la fecha, no se nos ha concedido el nuevo RNE. Pero se pretende que, mientras la ANMAT demora, la empresa no trabaje”.

Que alegó que “Mi mandante tiene los RNPUD de los productos que comercializa, es decir, los mismos han sido debidamente escrutados. Una cuestión meramente administrativa- imputable hoy a ANMAT, no me permite comercializarlos. Pero no puede pretenderse que esa culpa, caiga sobre esta parte”.

Que agregó que “1) la empresa al igual que los productos en cuestión ya fueron aprobados por anmat oportunamente. 2) Debido a un proceso lento de cambio de categoría respecto a la empresa sumado al difícil contexto del proyecto, nuestra empresa se encuentre circunstancialmente y por el proceder de la autoridad responsable de la evaluación del establecimiento y de los productos, en una situación virtual sin las correspondientes aprobaciones. 3) La empresa ya está finalizando el proceso para regularizar así nuestra situación a la brevedad. 4) Asimismo queremos destacar que nuestro error no ocasionó daño ni perjuicio alguno, como tampoco atentó contra la salud de la población...”.

Que acompañó la siguiente prueba documental: nota “solicita reinscripción y cambio de director técnico”; certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250002; Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250001; Manual de uso presentado en el marco del expediente 2110-2823-12-5 (fojas 101/105); solicitudes de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario presentadas en el marco del expediente 1-47-2110-2823-12-5 (fojas 106/112); solicitud de usuario y clave de acceso al sistema de pago electrónico, Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos 020046710; Disposición ANMAT N° 7230/11; Informe de Autorización de Envases y Equipamientos en Contacto con Alimentos 285/17, 286/17, 287/17y 288/17; Nota “Adjunta documentación”, de fecha 4/7/17; Acta de Inspección de fecha 11/6/15; Denuncia ANMAT de fecha 20 de julio de 2015 (fojas 123/126); Información general del procedimiento (fojas 127/132); Presentación ante la DVS de fecha 4 de julio de 2017; Nota de fecha 18/4/18 (fojas 135/136); Acta Entrevista 1802/04; Información General de procedimiento (fojas 138); Acta de fecha 11/6/15 (fojas 139/150); Acta de fecha 29/3/17 (fojas 151/152); Nota de fecha 23/04/2018 (fojas 153/156) y Nota de remisión de actuaciones (fojas 157), toda la cual se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 170.

Que expuso la mentada Dirección que “en ocasión de realizarse la inspección mediante orden OI: 2017/2338-DVS-1320 de fecha 14 de junio de 2017 se constató la exhibición para la venta de los productos domisanitarios no registrados y que la firma AISA IONIC SA no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas hasta tanto regularizara su situación con respecto al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos de uso doméstico”.

Que puntualizó que “respecto al punto 1 de fojas 160 se informa que el modo de garantizar al consumidor la seguridad calidad y eficacia de los productos es a través de la habilitación del establecimiento y del registro de los productos ante esta Administración en cumplimiento de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98”.

Que señaló que “En relación al punto 2 de fojas 160 se señala que la firma AISA IONIC SA no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas hasta tanto regularizara su situación debido al incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos de uso doméstico que reiteradamente le fuera señalado en las sucesivas inspecciones realizadas en el establecimiento”.

Que agregó que “En cuanto a los ítems 1 (fs. 160 al pie) a 8 (fs. 161), se describen hechos no vinculados con el expediente que nos ocupa. Cabe señalar que en el ítem 8 de fojas 161 se cita un ‘descargo (documento K)’, a carga de ello se labró el acta entrevista AE: 1706/61 que contiene el descargo de la empresa que firma a través de sus Apoderados y Directora Técnica de conformidad y se insistió a la firma respecto de que habida cuenta de que no posee autorización vigente para realizar actividades productivas en el establecimiento, debe abstenerse de elaborar y comercializar Dispositivos de Acondicionamiento de Agua de Red Domiciliaria en los términos de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 hasta tanto la Autoridad Sanitaria determine lo contrario y la firma demuestre en una nueva inspección aptitud para realizar actividades según la Res. ex MS y S N° 708/98, la Disposición ANMAT N° 7293/98 debiendo la firma cumplir con los requisitos de la Disposición ANMAT N° 6391/15”.

Que manifestó que “Acerca del ítem 1 de fojas 162 corresponde recordar que la firma AISA IONIC SA ha registrado productos constituyéndose en tal registro como elaborador, pero por haber solicitado reinscripción de establecimiento bajo el rubro importador/exportador, los productos en cuestión yo no pueden ser elaborados en nuestro país. Los registros cuyos números de Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico empiezan con 025 son los de origen nacional, no constituyéndose en aval de inscripción de productos importados”.

Que indicó que “Corresponde tener presente que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella. La obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e internacional. Por lo expuesto, es responsabilidad de la firma y de su director técnico el incumplimiento del artículo 1° de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98; por haber comercializado productos para los cuales el establecimiento estaba inhibido para elaborar y comercializar e importar productos sin el correspondiente registro ante ANMAT”.

Que señaló respecto a la gravedad de la falta que “la clasificación del riesgo que presentan los productos que nos ocupan, en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, este departamento considera que la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población por lo tanto debe clasificarse como ‘Grave’”.

Que a fojas 204, la Dirección de Asuntos Regulatorios y Administración de esta ANMAT sugirió diligenciar la notificación cursada, a fojas 96, a la Directora Técnica Graciela Clara Coccaro a su domicilio real.

Que a fojas 208 se libró notificación al domicilio real de la referida profesional y según constancias de fojas 209/2012 se presentó la mencionada Directora Técnica a tomar vista de las actuaciones y retirar copias.

Que a fojas 213/223 la Lic. Coccaro efectuó su descargo.

Que expuso la mencionada profesional, con relación a su designación como directora técnica de la firma sumariada que “jamás la ANMAT dictó el acto administrativo, en forma de disposición, avalando dicho cargo, tal

como lo determina la legislación del rubro”.

Que manifestó, que “Prueba palmaria de este extremo puede verificarse a fs. 42, en donde surge que la inspección realizada por autoridades del ANMAT, el 26 de octubre de 2017, en el establecimiento que posee la empresa sumariada en la Pcia. De Buenos Aires, actuó como Director Técnico de la misma es señor Licenciado en Química GUILLERMO LUIS MENNA”.

Que puntualizó, que al serle ofrecido, por parte de la firma, el cargo de Directora Técnica, “Previo a dar mi respuesta, me tomé el tedioso trabajo de consultar los últimos seis (6) años del Boletín Oficial, con el objeto de comprobar si dicho establecimiento registraba alguna sanción y/o interdicción para operar libremente en el mercado... de dicha publicación oficial no surgía ningún obstáculo ni impedimento alguno...”.

Que agregó, que “nunca los directivos de la mencionada sociedad comercial me notificaron que se encontraban interdictos y no podían producir ningún tipo de bien y, menos aún, que tenían prohibido la venta pública de sus elaboraciones”.

Que manifestó, que “en una inspección celebrada el 26 de octubre de 2017, ya figuraba como Director Técnico el Lic. Guillermo Luis Menna; hecho que acredita sin cortapisa alguna que ya la dicente no ejercía ese cargo...”.

Que ofrece los siguientes medios de prueba: testimonial, y a tales fines propone como testigo al señor Juan Manuel Liñero; prueba documental, consistente en copia de la página web de la firma en donde consta su local de ventas en el shopping Abasto y otros lugares de expendio y asimismo, ofrece el Expediente N° 1-47-0000-14761-16-1 a fin de acreditar su renuncia, el que se encuentra anexado a las presentes actuaciones.

Que además, cita en garantía a Sancor Cooperativa de Seguros Limitada, en virtud de lo cual se le libró comunicación a través del documento electrónico NO-2019-75943380-APN-DFSAN#ANMAT y NO-2020-14285749-APN-CS#ANMAT.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 225.

Que expuso la mentada Dirección que “efectivamente, la aludida profesional ejerció la Dirección Técnica de la firma AISA IONIC SA, RNE N°020046710, desde el 28 de octubre del año 2016 hasta el 20 de agosto del año 2017, según lo declarado por la firma en el marco del expediente N° 1-47-0000-14761-16-1”.

Que agregó, que “Cabe señalar que esta Administración ha otorgado la reinscripción de establecimiento el 22 de mayo del año 2018 por Disposición 5254/18, bajo la Dirección Técnica del Bioquímico Oscar Clemente Florentino López y que la firma ha solicitado nuevamente cambio de Director Técnico a través del Ex2019-22121299-APN-DGA#ANMAT”.

Que por medio de NO-2019-75943524-APN-DFSAN#ANMAT, se citó al testigo Juan Manuel Liñero.

Que a fojas 274 expuso, que la señora Coccoaro ejerció la dirección técnica “aproximadamente en octubre de 2016 y estuvo poco tiempo”.

Que preguntado que fue acerca de si la señora Coccoaro tenía conocimiento de que la firma se encontraba produciendo, respondió “que no. Que cuando la firma los llamaba tanto al testigo, como a la Sra. Coccoaro, justamente le decía que no estaban produciendo y por ello se estaban fundiendo y por ello necesitaban levantar la

inhibición. En oportunidad en que van a la DVS por que habían sido citados el apoderado y el DT, ahí ANMAT los pone en conocimiento tanto a él como a la Sra. Coccaro de que la firma tenía un local en el Shopping Dot y no recuerda si en el Abasto”.

Que preguntado que fue acerca de si la firma venía realizando alguna otra actividad, respondió “que realizaban otras actividades que no eran incumbencia de la Sra. Coccaro, tal como importación de embases que no requieren dirección técnica”.

Que respecto a la profesional Graciela Coccaro cabe señalar que sin perjuicio de la manifestación realizada por el representante de la firma en su descargo y de la efectuada por el Departamento de Productos de Uso Domestico, a fojas 225, de las constancias obrantes en autos surge claramente que la referida profesional no se encontraba designada como Directora Técnica de la firma sumariada ni al momento de efectuarse la inspección que da origen al presente sumario, ni en ningún otro momento (fojas 278).

Que en efecto, por Disposición ANMAT N° DI-2018-5254-APN-ANMAT#MS surge que el Director Técnico de la firma hasta el día 28 de octubre de 2016 ha sido el señor Hector Adolfo MANENTI, el que fue limitado en la mencionada fecha, y que a partir del 9 de enero de 2018 fue designado el Bioquímico Oscar Clemente Florentino LOPEZ, no contando la firma con director técnico durante el período comprendido entre el 28 de octubre de 2016 y el 9 de marzo de 2018, período durante el cual se llevó adelante la inspección que derivó en las presentes actuaciones.

Que con relación a la firma sumariada, los elementos incorporados a la causa permiten concluir que ha infringido la normativa cuyo incumplimiento se le imputa.

Que en efecto, de las constancias obrantes a fojas 1/52 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se le reprocha.

Que de la inspección realizada mediante orden OI: 2017/2338-DVS-1320 de fecha 14/06/2017, cuya acta obra en autos a fojas 7/12, surge la exhibición para la venta de los productos domisanitarios no registrados y que la firma AISA IONIC SA autorización vigente para realizar actividades productivas hasta tanto regularizara su situación con respecto al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos de uso doméstico.

Que resulta de suma importancia la registración aludida, toda vez que la habilitación del establecimiento y del registro de los productos ante esta Administración en cumplimiento de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98 es el modo de garantizar al consumidor la seguridad calidad y eficacia de los productos.

Que de las constancias de autos surge que la firma AISA IONIC SA no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas hasta tanto regularizara su situación debido al incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control de productos de uso doméstico que reiteradamente le fuera señalado en las sucesivas inspecciones realizadas en el establecimiento.

Que del acta entrevista AE: 1706/61 (fs 13) habida cuenta de que la firma no poseía autorización vigente para realizar actividades productivas en el establecimiento, el organismo interviniente le requirió que se abstuviera de elaborar y comercializar dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria en los términos de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 hasta tanto la Autoridad Sanitaria determine lo contrario y la firma demuestre en una nueva inspección aptitud para realizar actividades según la Res. ex MS y S N° 708/98, la Disposición ANMAT N° 7293/98 debiendo la firma cumplir con los requisitos de la Disposición ANMAT N° 6391/15.

Que de las constancias de fojas 41/45 surge que la firma manifestó su pretensión de realizar una modificación de rubro continuando su actividad solo como importador de productos domisanitarios, y en dicha oportunidad la DVS constató la presencia de productos Domisanitarios no inscriptos ante la autoridad sanitaria.

Que de las constancias de fojas 51/52, surge que por Acta Entrevista AE 1802/04 de fecha 5/2/18 la firma reconoció como original e importado de China un producto que le fue exhibido, sin perjuicio de que a ese momento la firma no contaba con productos registrados importados.

Que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional e internacional.

Que es responsabilidad de la firma el incumplimiento del artículo 1° de las Resoluciones ex MS y AS N° 708/98 y 709/98, por haber comercializado productos para los cuales el establecimiento estaba inhibido para elaborar y comercializar e importar productos sin el correspondiente registro ante ANMAT.

Que en virtud de todo lo expuesto, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias comprobadas corresponde tener por efectivamente configurados los hechos imputados.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, respecto a la gravedad de la falta la clasificación del riesgo que presentan los productos que nos ocupan, en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta en cuestión configura un riesgo elevado para la salud de la población por lo tanto debe clasificarse como Grave conforme lo ha indicado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el informe obrante a fojas 171.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la firma deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y dada 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. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquella por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido los artículos 1° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98, el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (Ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a AISA IONIC SOCIEDAD ANÓNIMA, CUIT 30-70927789-4, con domicilio constituido en la calle Perón 729, piso 6 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) 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.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles 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 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12 de la Ley N° 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 de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente

de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm