



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0853,**

06 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-7144-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se inician por una denuncia que da cuenta de productos de uso doméstico que no estarían registrados: detergente marca La Cibeles y agua lavandina concentrada marca La Cibeles, elaborados por Lustrol Argentina S.R.L.

5,  
Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL a fin de verificar la documentación que acredite la inscripción de los productos mencionados y tomar las muestras para análisis instruye al Departamento de Inspectoría de ese Instituto para que realice una inspección en el establecimiento elaborador.

Que como consecuencia de ello se lleva a cabo un procedimiento en el establecimiento Lustrol Argentina S.R.L., sito en Virrey del Pino 4237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la cual se relevan datos de facturación, verificándose de la citada documentación que el elaborador de los productos detergente marca La Cibeles y agua lavandina concentrada marca La Cibeles sería la firma Mar - Max de Héctor Juan Reiris; también se denuncia el domicilio del depósito de Lustrol Argentina S.R.L.

DISPOSICIÓN N° 0853



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que se realiza una inspección en el depósito de la firma Lustrol Argentina SRL, sito en Gelly Obes 1428, Haedo, Provincia de Buenos Aires, y se constata la existencia de detergente sintético por 5 lts. Ma 15% fecha de elaboración 16/06/2009 y agua lavandina concentrada por 60 g/l x 5 litros, fecha de elaboración 5/06/2009 e Hipoclorito de Sodio 100 gr/l fecha de elaboración 28/05/2009 todos de marca La Cibeles.

Que se procede a tomar muestra de los citados productos domisanitarios y a intervenir los productos los cuales quedan en el depósito de Lustrol Argentina SRL.

Que en relación con el elaborador, inspectores del INAL se presentan (10/6/09) en el establecimiento del Señor Héctor Juan Reiris y verifican, entre otras irregularidades, que los productos que dan origen a las actuaciones no cuentan con la debida registración, conforme surge del acta OI 433/09 glosada a fs. 19/20.

Que a fojas 45/46 la firma Lustrol Argentina SRL solicita se libre la mercadería intervenida, argumentando que la intervención de la mercadería no se vincula con el objeto de la inspección que era verificar elaboración clandestina de detergentes y lavandinas y que la intervención produce a la dicente perjuicio patrimonial.

Que a fojas 74/75 el INAL en su informe N° 291 Leg/09 con relación a la presentación de la firma Lustrol Argentina SRL considera que corresponde denegar la petición formulada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0853

Que luego considera que corresponde prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los productos detergente sintético y agua lavandina e hipoclorito de sodio marca "Las Cibeles" por no encontrarse registrados ante la Autoridad de Aplicación.

Que asimismo, sugieren iniciar el sumario correspondiente a Reiris Héctor Juan, a su Director Técnico, Lic. en Ciencias Químicas Néstor A. Calvo y a Lustrol Argentina SRL.

Que a fojas 77/79 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia, realiza el encuadre normativo y compartiendo el criterio del INAL, considera que corresponde iniciar el sumario sanitario pertinente a las firmas antes mencionadas.

Que en consecuencia por Disposición ANMAT N° 1844/10 se ordena instruir sumario sanitario a la firma Reiris Héctor Juan y a su Director Técnico, Lic. en Ciencias Químicas Néstor A. Calvo y a Lustrol Argentina S.R.L. por presunta infracción al artículo 816 del Decreto N° 141/53 por no estar los productos detergente sintético y agua lavandina e hipoclorito de sodio marca "Las Cibeles" debidamente registrados.

Que corrido el traslado de estilo, a fs. 149/153 se presenta la firma Lustrol Argentina S.R.L. constituye domicilio en la Ciudad de la Paz 1482, piso 4°, dpto. "8", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presenta el descargo que hace la defensa de derechos; a fs. 176/177 se presenta Héctor Juan Reiris, constituye domicilio en Av. Cabildo 2230 4 piso "A",



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0853

Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dra. María Isabel Ameal) y formula el descargo que hace a la defensa de sus derechos y a fs. 178 el director técnico de Héctor Juan Reiris, Lic. Néstor A. Calvo se presenta, constituye domicilio en Av. Cabildo 2230 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y adhiere al descargo presentado por Héctor Juan Reiris.

Que a fojas 181/184 el INAL realiza la evaluación de los descargos presentados e informa que las firmas Lustrol Argentina S.R.L., Héctor Juan Reiris y su director técnico, Lic. Néstor A. Calvo no poseen antecedentes de sanciones.

Que luego, evalúa las infracciones de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7º inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7913/04 y siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1710/08 califica la falta cometida como "grave".

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los productos detergente sintético, agua lavandina e hipoclorito de sodio marca "Las Cibeles" no poseen ni RNE ni RNPUD, es decir no se encuentran debidamente registrados ante esta Administración Nacional.

Que Lustrol Argentina S.R.L. en su descargo argumenta que no obró con dolo o culpa, que desconoce la legislación vigente que se le imputa, y agrega que no puede ejercer poder de policía respecto de quien elabora los productos de limpieza que ella distribuye.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0853

Que la Instrucción considera que la dicente no puede aducir desconocimiento de la norma que regula la actividad que desarrolla.

Que el artículo 816 Capítulo XX- Anexo- Artículos de Uso Doméstico, del Decreto N° 141/53 dispone: " Todos los productos mencionados en el 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 por su parte, el artículo 1 de Decreto N° 341/92 prevé la aplicación del Decreto N° 141/53 para todos aquellos productos que no sean alimentos o bebidas.

Que cabe considerar que el artículo 816, antes transcrito, establece la obligación incluso del expendedor de cumplir con las normas relativas a las autorizaciones previas oficiales de productos.

Que el expendedor del producto debe verificar que la mercadería cumple la legislación vigente; la responsabilidad surge de las previsiones del Decreto N° 141/53.

Que las normas referidas extienden, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0853

Que dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra el verificar que el producto cumpla con los recaudos formales que le confieren presunción de legitimidad, entre los cuales se halla que el producto y su elaborador se encuentren inscriptos en los registros respectivos.

Que si bien el obligado a la inscripción del producto, en este caso, es Héctor Juan Reiris, la firma Lustrol Argentina SRL no ha cumplido con su obligación de controlar y constatar que en el producto se hubieran consignado las inscripciones obligatorias respecto de la registración respectiva.

Que por otra parte, la Instrucción pone de resalto que la firma con su accionar reconoce que los productos no se adecuaban a la normativa vigente, no eximiendo de responsabilidad a la imputada esgrimir que no conocía la legislación que los regula.

Que asimismo, es dable destacar que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario; debiendo señalarse, en este sentido, que los imputados al ejercer su derecho de defensa mediante la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0853

presentación del descargo no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta que da origen a la causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0853**

Que por otra parte, las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio.

Que el elaborador de los productos cuestionados, Juan Héctor Reiris y su Director Técnico, Néstor A. Calvo, sostienen que han retirado de la venta los productos objeto de la causa, agregando que a la fecha de la presentación del descargo no habían finalizado el trámite de inscripción del establecimiento por ante el Instituto Nacional de Alimentos.

Que no exime de responsabilidad a la imputada esgrimir que se encuentran en proceso de inscripción dado que no han cumplido con las exigencias normativas al momento de verificarse las faltas que se imputan, infracciones que fueron constatas por acta de inspección y tal como se expresara anteriormente dichas actas podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos.

Que por lo expuesto, la Instrucción considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a las firmas Lustrol Argentina S.R.L., Héctor Juan Reiris y su director técnico, Lic. Néstor A. Calvo.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0853

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LUSTROL ARGENTINA S.R.L., con domicilio en Ciudad de La Paz 1482, piso 4º, depto "8" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a HÉCTOR JUAN REIRIS, con domicilio en Avenida Cabildo 2230 4 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dra. María Isabel Ameal), una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$ 50.100.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 3°.- Impónese al Lic. NÉSTOR A. CALVO, Mat. 120, con domicilio en Avenida Cabildo 2230 4 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0853**

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán 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 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-7144-08-1

DISPOSICIÓN N° **0853**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.