



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3988

BUENOS AIRES, 16 JUL 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-2110-6663-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones a raíz de una denuncia recibida por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) respecto a que el producto "Lavavajillas x 750 ml, Marca: Ornella, Fragancia: Aloe Vera, Elaborador: Dinamic SRL" no se encontraría debidamente registrado.

Que el Departamento de Inspectoría del INAL llevó a cabo un relevamiento (O.I. 403/07) en las instalaciones del Supermercado Carrefour sito en la calle Salguero 3212 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el cual la comisión actuante procedió a retirar muestras de una serie de productos pertenecientes a la marca "Ornella", a saber: "Limpiador líquido naranja Ornella", "Limpiador líquido lavanda Ornella", "Lavavajillas Limón Ornella", "Suavizante para ropa classic Ornella".

Que a fojas 7, el Departamento de Productos de Uso Doméstico informa que los productos en cuestión, cuyo elaborador conforme la información consignada en los rótulos es la firma DINAMIC S.R.L. RNE N° 21-0031003, no cumplen con la normativa vigente, dado que no son productos autorizados porque no están debidamente registrados ante la autoridad sanitaria competente.



Que consultada que fue la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe informa a fs. 16 que el RNE mencionado corresponde a una despensa y que no se ha habilitado, ni está en trámite de habilitarse, ningún producto marca “Ornella”

Que como consecuencia de lo actuado, y en respuesta a lo requerido por el INAL a fs. 17, a fs. 19 se presenta la firma DINAMIC S.R.L. e indica que procedió a iniciar los trámites de inscripción correspondientes; solicitando un plazo de 60 días para regularizar la situación de los productos.

Que previa intervención del Departamento de Legislación y Normatización del INAL (informe N.º 480 Leg/07, fs. 31) y de la Dirección de Asuntos Jurídicos (Dictamen N.º 1092/08, fs. 34/36) a fs. 37 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma DINAMIC S.R.L. y contra la firma SUPERMERCADO CARREFOUR S.A. por presunta infracción al Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y al Artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 709/98

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 28/29 se presenta la firma INC S.A. (resultante de la concentración, escisión y absorción por parte de SUPERMERCADOS NORTE S.A. de los activos y pasivos de la firma CARREFOUR ARGENTINA S.A. y posterior cambio de razón social) y formula su descargo.

Que destaca que los productos sobre los que recae el sumario no son elaborados por la firma INC S.A. sino por la firma DINAMIC S.R.L.

Que manifiesta que las normas imputadas se refieren al registro de productos domisanitarios, actividad que no se encuentra a su cargo sino a cargo del elaborador de la mercadería, en este caso la firma DINAMIC S.R.L.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3988

Que sostiene que no puede ser pasible de imputación alguna porque su participación en el proceso de elaboración y/o fraccionamiento y/o inscripción y/o rotulación del producto en cuestión es nula.

Que invoca en su defensa la ley 22.802 que dispone en su articulado que “Los productores y fabricantes de mercaderías, los envasadores, los que encomendaren envasar o fabricar, los fraccionadores y los importadores (...) serán responsables de la veracidad de las indicaciones consignadas en los rótulos cuando no exhiban la documentación que individualice fehacientemente a los verdaderos responsables de su fabricación, fraccionamiento, importación o comercialización”

Que sostiene, en consecuencia, que atento la índole de la infracción se deje sin efecto el sumario iniciado contra INC S.A.

Que en cuanto a la imputación del artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 709/98 indica que la conducta señalada en infracción, esto es la falta de inscripción de los productos ante el RNPUD, no se encuentra tipificada en el artículo imputado.

Que señala que la norma se limita a mencionar que “el Registro de Establecimientos que realicen actividades... de productos de uso doméstico, denominados “Domisanitarios”, se registrá por las disposiciones de la presente Resolución” y “El Registro de Productos de Uso Doméstico se registrá por las disposiciones de esta Resolución”, (artículos 1 y 2) haciendo notar que se hace mención a un régimen regulatorio, pero nunca a la disposición que determina la obligación de que los registros



se lleven a cabo y que las normas citadas no consagran la obligatoriedad de dichos registros.

Que manifiesta en consecuencia que la conducta descripta denota falencias en el elemento causa y motivación del acto administrativo por el que se efectuó la imputación y, que tal irregularidad, debería dar lugar a su nulidad.

Que indica que no sólo se presentan irregularidades en cuanto a la causa y motivación del acto, sino en cuanto a la competencia del organismo del que emana en tanto que sostiene que de las normas vigentes (Ley de Ministerios y concordantes) no se encuentra demostrado que el Ministerio de Salud tenga competencia para crear un Registro de los productos de uso doméstico como así tampoco que su ente descentralizado (la ANMAT) esté facultado para iniciar sumarios en su consecuencia.

Que a fs. 77 presenta su descargo la firma DINAMIC S.R.L. indicando que la empresa fue constituida a fines del 2006 y que ante la necesidad económica recurrió, desconociendo la imposibilidad legal de hacerlo, a colocar en las etiquetas de los productos la leyenda “EN TRÁMITE” con respecto al RNPUD; sin embargo, al consultar al gestor acerca de los referidos expedientes éste le manifestó que, debido a inconvenientes personales, no había realizado trámite alguno ante el INAL.

Que solicita que se tenga en cuenta su falta de experiencia en el tema, la envergadura de su fábrica y que los productos en cuestión no implican una ingestión por parte del público, sino que se utilizan exclusivamente para la limpieza de pisos y de vajilla o para aromatizar la ropa y no son nocivos para el consumidor.



Que a fojas 88/92 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL mediante Informe N.º 463 Leg/08 evalúa el descargo presentado por las firmas sumariadas.

Que el aludido Departamento, con respecto a los dichos de la firma INC S.A. en cuanto a que no recae sobre sí el cumplimiento de la obligación de registrar el producto en cuestión sino sobre el titular, fraccionador, elaborador y rotulador de la mercadería, indica que el Artículo 816 del Decreto 141/53 que dispone que: "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" enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo como posibles de ser sancionados al verificarse la violación de las disposiciones del bloque de legalidad y que su alcance no se encuentra limitado a una mera posición subjetiva del involucrado, sino que, por el contrario, es una prescripción abarcativa respecto de las actividades y distintos tipos de productos que enumera, entre ellas la de comercialización de mercadería irregular.

Que en referencia a lo alegado por la firma respecto de la aplicación de la ley 22.802 de Lealtad Comercial a la cuestión, señala que dicha norma no es una prescripción específica del ámbito sanitario alimentario, lo cual es reconocido por la propia firma al expresar: "... no obstante ser de aplicación el Código Alimentario Argentino...".



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3986

Que asimismo, en cuanto a los dichos de la presentante, cuestionando la competencia del Ministerio de Salud respecto de los productos de uso doméstico indica que las Resoluciones ex MS y AS N.º 708/98 y 709/98 resultan plenamente vigentes en tanto regulan la inscripción de establecimientos y productos domisanitarios, dado que la Administración ha sido investida de las facultades y jurisdicción correspondientes que dan sustento a su accionar, en tanto en cumplimiento de su objeto de fiscalización y control de los productos en cuestión, se detecten irregularidades que “prima facie” ameriten la investigación sumarial.

Que en cuanto a lo manifestado por la firma DINAMIC S.R.L. señala que la firma reconoce expresamente que los productos en cuestión, al momento de la verificación por los inspectores intervinientes, no se habían presentado a consideración de la autoridad sanitaria, para su evaluación y eventual registración.

Que finalmente indica que la firma INC S.A. posee antecedentes de sanciones en tanto que la firma DINAMIC S.R.L. no los posee.

Que del análisis de las actuaciones surge que a raíz de una denuncia efectuada por un particular ante el Instituto Nacional de Alimentos se llevó a cabo un procedimiento en el establecimiento del Supermercado Carrefour S.A. sito en la calle Salguero 3212 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires durante el cual se verificó que una serie de productos domisanitarios marca ORNELLA elaborados por la firma Dinamic SRL no se encuentran debidamente inscriptos en el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3988**

Que en primer lugar cabe destacar que la firma DINAMIC S.R.L. no niega, sino que reconoce en su descargo, haber infringido la normativa vigente en tanto que manifiesta lo siguiente: *“recurrimos, desconociendo la imposibilidad legal de hacerlo, a colocar en nuestras etiquetas la leyenda “EN TRAMITE” con respecto al Nro. de RNPUD”*

Que de las probanzas arrojadas a las actuaciones se desprende que la firma DINAMIC S.R.L. infringe el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N.º 141/53) que dispone que “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” en tanto que los productos en cuestión no se encontraban registrados ante el Registro de Productos de Uso Doméstico, por lo tanto carecían de autorización de la Autoridad Sanitaria competente.

Que con respecto a lo alegado por la firma INC S.A. con relación a que la Ley de Ministerios (Ley 22.550) no otorga competencia al Ministerio de Salud para entender en materia de productos domisanitarios, cabe señalar que si bien dicha norma no incluye expresamente a los productos en cuestión, la enumeración no debe interpretarse como taxativa, sino como ejemplificativa, prueba de ello resulta la inclusión de los insecticidas entre los productos que menciona el inciso, los que corresponden a una categoría particular dentro de la categoría general que serían en este caso los productos domisanitarios.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N.º **3988**

Que de lo contrario, resultaría que el Ministerio de Salud sólo sería competente en materia de ciertos productos de uso doméstico (insecticidas) y carecería de competencia para entender en materia del resto de productos domisanitarios.

Que asimismo cabe destacar que el inciso 15 de la Ley 22.550 es mencionado como fuente legal en el encabezado de las Resoluciones ex MS y AS N.º 708/98 y 709/98.

Que en cuanto a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la competencia para entender en productos domisanitarios y llevar adelante sumarios en su consecuencia, surge del Decreto N.º 1490/92, de creación de este organismo, que establece en el inciso b) del artículo 3 que la Administración es competente en todo lo referido a los productos de uso doméstico.

Que en consecuencia, el Ministerio de Salud por intermedio de la ANMAT, es la autoridad competente para controlar y fiscalizar los productos domisanitarios, y se encuentra facultado para regular la autorización oficial previa de productos de uso doméstico a la que se refieren el artículo 816 del Reglamento citado y las Resoluciones 708/98 y 709/98.

Que la Instrucción concluye que la firma DINAMIC S.R.L. y, en virtud del Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto N.º 141/53), la firma INC S.A. infringieron el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y el artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 709/98.

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*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3988

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DINAMIC S.R.L., con domicilio constituido en la calle Sargento Cabral 1773, Casilda, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000.-) por haber infringido el Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y el Artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 709/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma INC S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 570 piso 3º, Ciudad de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el Artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y el Artículo 1 de la Resolución ex MS y AS N.º 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4º.- 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.º 7/94 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3988

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 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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; comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-6663-07-4

DISPOSICIÓN N.º

3988

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.