

Falta De Inscripcion En El Registro Nacional De Productos De Uso Domisanitarios Anmat Derecho A La Salud Sancion De Multa

JURISPRUDENCIA

Falta de inscripción en el Registro Nacional de Productos de Uso

Domisanitarios. ANMAT. Derecho a la salud. Sanción de multa Se confirma la sanción impuesta por la ANMAT a la actora, ante la falta de inscripción en el Registro Nacional de Productos de Uso Domisanitarios (RNPUD) de diferentes insumos, pues resulta insuficiente la registración provincial porque no habilita su comercialización interprovincial y/o entre una provincia y la CABA.

Sumario: ANMAT Control estatal Las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social cuestionadas se dictaron para fijar requisitos y exigencias que permitan asegurar niveles adecuados de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y establecimientos, como así también facilitar su fiscalización nacional; además, prescriben que toda violación a sus normas hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones establecidas en los decretos 141/53 y 341/92.

Texto Completo: En Buenos Aires, a los 13 días del mes de juli de 2017, reunidos en acuerdo los señores jueces de la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, para resolver en autos ?Laboratorios Ecovita SA y otro c/ EN - ANMAT - DISP 5056/12 (EXPTE 7274/07-7 y 9744/07-3) s/ recurso directo para juzgados?, y; La Dra. Clara María do Pico dijo: I.- La señora jueza de primera instancia rechazó, con costas, los recursos de apelación interpuestos -en los términos del artículo 12 de la ley 18.284- por las firmas ?Laboratorios Ecovita S.A.? e ?Inc SA? (ex Carrefour S.A.) contra la disposición n° 5056/12 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT), que las sancionó por incumplimiento del artículo 816 del decreto n° 141/53. Para así decidir, la magistrada de grado, luego de analizar la normativa aplicable, sostuvo, en lo que aquí interesa, que: (i) Es obligatoria la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Uso Domisanitarios (RNPUD) de los insumos: limpiador cocina antigraza, limpiador baño y limpiador vidrios multiuso. La registración provincial es insuficiente porque no habilita su comercialización interprovincial y/o entre una provincia y la CABA. (ii) Cuando el INAL inspeccionó la sucursal de la firma ?Carrefour SA?, ubicada en la Ciudad de Buenos Aires, aquellas mercaderías no contaban con la debida autorización sanitaria nacional. (iii) De acuerdo a lo estipulado en el artículo 1° del decreto n° 141/53, tanto la empresa fabricante como el expendedor de la mercadería tienen la obligación de realizar la inspección y constatar que los rótulos de los productos cuenten con la debida sigla RNPUD (Registro Nacional de Productos de Uso Domisanitarios). El artículo 816, referente a los productos domisanitarios, especifica que los fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deben cumplir con todas las normas de carácter general del reglamento, inclusive las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos. (iv) La defensa de ?Laboratorios Ecovita SA? sustentada en que no se acreditó su intervención en el comercio interjurisdiccional es insuficiente para exonerarlo de responsabilidad. Ello es así pues la infracción endilgada (artículo 816 del CAA) es formal es decir, no tiene trascendencia la voluntad del transgresor sino sólo la materialización de la conducta descripta en la norma. (v) No se probó ninguna causal eximiente de responsabilidad para liberar al fabricante de la sanción impuesta. (vi) la multa se aplicó teniendo en cuenta los lineamientos fijados por el decreto 341/92. La calificación ?grave? se fundó en que, al momento de la inspección, los productos contaban con un componente prohibido por la ANMAT. II.- Contra ese pronunciamiento, la firma ?Laboratorios Ecovita? interpuso recurso de apelación (fs. 321) y expresó agravios (fs. 341/342 vta.), que fueron contestados por el Estado Nacional - ANMAT (fs. 344/346 vta.). III.- El actor esgrimió las siguientes críticas: (i) La sentencia omite considerar que los productos en infracción no fueron elaborados, fraccionados y comercializados por ?Laboratorios Ecovita SA? fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires. (ii) ?Parece absolutamente arbitrario? fundar una sanción esgrimiendo que comercializa los productos en distinta jurisdicción a la provincial sin que esta situación emerja de las actuaciones. (iii) Dentro de la provincia de Buenos Aires, cuenta con las registraciones y autorizaciones correspondientes. (iv) El pronunciamiento carece de motivación porque no considera todas las cuestiones de hecho y de prueba que coadyuvarían a descifrar la verdad material. (v) ?Si bien la generalidad del artículo 816 haría pasible de imputación al fabricante, no puede... dejar de evaluarse... la realidad de los hechos. Evadir este análisis implicaría un excesivo rigor formal que afectaría seriamente derechos de raigambre constitucional y hasta la propia actividad comercial?. (vi) Es desproporcionada e injusta la multa porque la autoridad administrativa omitió considerar como ?atenuantes? que: a) cumplió con la normativa vigente en la provincia de Buenos Aires (el establecimiento y los productos estaban habilitados en esa jurisdicción), y; b) no poseía antecedentes infraccionales. IV.- Así las cosas, conviene señalar que de las constancias de la causa surge, en lo que aquí interesa, que: a) A raíz de la orden de inspección n° 697, el día 04/12/07, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), inspeccionó el establecimiento del supermercado Carrefour, sito en Avda. San Juan n° 3330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (v. fs. 7 y vta.).

b) El 8/01/08 se realizó una nueva inspección y toma de muestra por existir discrepancia entre lo consignado en el acta y los rótulos acompañados (v. fs. 12/13). Allí, se extrajo muestras de los productos ?limpiador líquido cocina antigraza - RNPUD EXP N° 2110-8959-05-7 PAMS EXP N° 4051-958-C-06?; ?limpiador líquido vidrios y multiuso - RNPUD EXP N° 2110-8957-05-1 PAMS EXP N° 4051-958-c-06 y; ?limpiador líquido baño - RNPUD EXP N° 2110-8958-05-3 PAMS EXP N° 4051-958-C-06. Se constató, asimismo, que: i) estas mercaderías carecían de RNPUD dado que su inscripción comenzó a correr a partir del 28/03/08; ii) eran elaboradas y envasadas por ?Laboratorios Ecovita SA? (RNE n° 020035459) cuyo establecimiento se encontraba ubicado en la calle 39, n° 1538, Villa Maipú, General San Martín - Provincia de Buenos Aires; iii) el fabricante estaba habilitado como elaborador, fraccionador, importador y exportador de productos de uso doméstico a nivel nacional (v. fs. 12/13, 23, 28, 37 y 43). c) Consecuentemente, se ordenó instruir sumario y correr traslado a las firmas ?Laboratorios Ecovita SA? y ?Carrefour SA? por presunta infracción al artículo 816, del decreto 141/53 dado que al momento de realizarse la inspección, los productos ?limpiador líquido cocina antigraza?, ?limpiador líquido vidrios y multiuso? y ?limpiador líquido baño? carecían de RNPUD (v. fs. 46, 48/49).

d) Finalmente, el 27/08/12 se dictó la disposición n° 5056/12 (ANMAT), confirmada por la magistrada de grado. V.- Reseñado lo anterior, conviene, entonces, recordar la normativa aplicable al sub examine: (i) El art. 1° de la ley 18.284, establece: ?Declárase vigente en todo el territorio de la República, con la denominación de Código Alimentario Argentino, las disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53, con sus normas modificatorias y complementarias. El Poder Ejecutivo Nacional ordenará el texto de dichas normas con anterioridad a la reglamentación de la presente Ley?. (ii) A través de la resolución n° 708/98 (MSyAS) se creó el Registro Nacional de Establecimiento en el que deberán inscribirse quienes 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" (art. 1°). En ese contexto, la resolución n° 709/98 (MSyAS) aclaró que ?se entiende por producto domisanitario aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfectación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados? (art. 3°). Los clasificó en ?riesgo I? (todos los productos de limpieza y afines en general) y ?riesgo II?; y prohibió la utilización de sustancias clasificadas por la Internacional Agency For Reserch on cancer - World Helth organization (AIRC/WHO) como grupo I Agentes Carcinogénicos para el hombre (v. arts. 6 y 9, disposición n° 709/08). También dispuso la registración de los productos 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 (art. 1). Ambas resoluciones se dictaron para fijar requisitos y exigencias que permitan asegurar niveles adecuados de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y establecimientos; como así también facilitar su fiscalización nacional. Cabe señalar que, además, prescriben que toda violación a sus normas, hará pasible a quien resultare responsable de las sanciones establecidas en los decretos 141/53 y 341/92 (v. considerandos y artículos 8 y 9 de las resoluciones n°s 708/08 y 709/08, respectivamente). (iii) Por su parte, el decreto n° 141/53 -Código Alimentario Argentino-, establece: a) ?Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendia, exponga o manipule alimentos, condimentos, bebidas, artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos debe cumplir con las disposiciones del presente reglamento alimentario? (art. 1°). b) ?Todos los productos mencionados en el presente anexo -de uso doméstico que no son alimentos- 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? (art. 816). (iv) Las infracciones a las disposiciones del Código Alimentario Argentino, a las de la ley 18.284, y a las de su reglamentación, serán pasibles de las sanciones de: multa; comiso de los efectos o mercaderías en infracción; clausura temporal, total o parcial del establecimiento; suspensión o cancelación de la autorización de la elaboración, comercialización y expendio de los productos en infracción; publicación de la parte resolutive de la disposición sancionatoria (art. 9°, ley 18.284). El decreto 341/92 unificó las sanciones pecuniarias aplicables a las infracciones cometidas contra las normas sanitarias (entre ellas, a la ley 18.284 y al decreto 141/53), en las sumas de \$1.000 a \$1.000.000 pesos. Asimismo, dispuso que los montos a aplicar se fijarán teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario. Siguiendo las pautas antes señaladas, la ANMAT, mediante la disposición n° 1710/08, clasificó las infracciones (faltas leves, moderadas, graves, muy graves) y la graduación de las respectivas multas. VI.- Como se vio, la propia letra del artículo n° 816, del decreto 141/53, pone en cabeza de quien fabrica los productos, el deber de controlar que ellos se ajusten a lo exigido por ese mismo ordenamiento; incluyendo -expresamente- el cumplimiento de las normas referidas a su autorización oficial previa. En este tipo de sanciones, el encartado sólo podría exculparse alegando en su defensa la concreta y razonada aplicación de alguna causal excusatoria admitida por la legislación vigente. Esa es la interpretación que más se compadece con los fines de la norma -protección de la salud de los

consumidores- y con el art. 42 de la Constitución Nacional que consagra, como derechos de los consumidores, entre otros, a la protección de su salud y a una información adecuada y veraz (en igual sintonía, arts. 4, 5 y 6 de la ley 24.240; y doctrina de los dictámenes de la Procuración General a los que se remitió la Corte Suprema en Fallos 324:68 y 327:5804, pronunciamientos del 6 de febrero de 2001 y 23 de diciembre de 2004, respectivamente). En tales condiciones, la defensa esgrimida por ?Laboratorios Ecovita S.A.? sustentada en que no participó en el comercio interjurisdiccional, resulta ineficaz para lograr la exención de responsabilidad que pretende. Máxime que tampoco ofreció ni produjo prueba conducente para acreditar tal extremo (conf. art. 377 del C.P.C.C.N.; v. fs. 161 vta. capítulo ?V. PRUEBA?). En suma, corresponde confirmar la sentencia apelada sobre este punto pues, se probó y/o reconoció que: a) los productos aquí involucrados fueron elaborados en la provincia de Buenos Aires y comercializados en una sucursal de ?Carrefour?, sita en la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires; b) eran producidos por ?Laboratorios Ecovita SA?; c) carecían de autorización de la autoridad sanitaria competente: ANMAT. VII.- Por su parte, en cuanto al excesivo monto de la multa que alega el recurrente, cabe recordar, en primer lugar, que la graduación de las sanciones -en principio- pertenece al ámbito de las facultades discrecionales de la autoridad administrativa, que sólo son revisables judicialmente en el supuesto de ilegitimidad o arbitrariedad (Fallos 304:721; 305:1489; 306:126; 321:3103; 334:1241; y esta sala, causas ?Wall Mart Argentina S.A. c/ EN -SCI? y ?Cablevisión SA c/ DNCI- DISP 743/10 s/ recurso directo?, pronunciamientos del 9 de agosto de 2012 y 16 de septiembre de 2014, entre otras). No resulta exigible, en ese sentido, una exacta correlación numérica entra la multa y la infracción cometida, sino que es suficiente que la autoridad de aplicación realice una apreciación razonable de las diferentes circunstancias que motivaron la sanción (esta sala, causa ?Coto CICSA c/ EN- AFIP DGI- s/ Dirección General Impositiva? y ?Air Canada c/ EN-Secretaría Transporte- Resol 62/09 (EX S01: 0352642) y otro s/ Proceso de Conocimiento?, pronunciamientos del 20 de mayo y del 4 de noviembre de 2014). Sentado lo anterior, la ANMAT consideró a la infracción cometida por ?Laboratorios Ecovita SA? como falta grave porque los productos que se hallaban a disposición de los consumidores, contaban con un componente prohibido (formaldehído) por la disposición n° 256/06 (que se sustentó en un documento de la OMS y de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) por el cual declararon que el formaldehído es carcinogénico para el hombre - Grupo 1). Por tal razón, le aplicó el monto mínimo correspondiente a esa escala (de 50.001 a 300.000 pesos). En tales condiciones, la sanción aplicada se encuentra inserta en los parámetros legales (decreto 341/92 y disposición n° 1710/08) y no luce desproporcionada teniendo en cuenta el fin perseguido por la ley y reglamentación, cual es la defensa y prevención sanitaria, evitando consecuencias que puedan resultar nocivas para la población o que resulten lesivas a los derechos de los consumidores (protección de su salud: art. 42, Constitución Nacional), siendo insuficientes para modificar la decisión impuesta, las circunstancias que como ?atenuantes? alega (Fallos: 313:153; 321:3103, y en el mismo sentido, sala III, causa ?Esmir Andrés Omar c/ PNA - DISP 763/07 (Expte 18870-C-B/05)? y ?South Fish?, pronunciamientos del 12 de febrero de 2012 y 10 de febrero de 2015, respectivamente). Por todo ello, VOTO por: desestimar los agravios del recurrente y, en su consecuencia, confirmar el pronunciamiento apelado. Con costas (artículo 68 del Código procesal Civil y Comercial de la Nación). Los señores jueces Carlos Manuel Grecco y Rodolfo Eduardo Facio adhieren al voto precedente. En virtud del resultado que informa el acuerdo que antecede, el tribunal RESUELVE: desestimar los agravios del apelante y, en consecuencia, confirmar el pronunciamiento recurrido en lo que fue materia de agravio. Con costas. Se hace constar que el Dr. Carlos Manuel Grecco integra la sala en los términos de la acordada 16/2011 de esta cámara. Regístrese, notifíquese y devuélvase.- Clara María do Pico Carlos Manuel Grecco Rodolfo Eduardo Facio
Correlaciones: Natural Life SA y otro c/ANMAT s/proceso de conocimiento - Cám. Nac. Cont. Adm.
Fed. - 21/12/2004 - Cita digital IUSJU107397A 019512E