



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-64802293-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2024-64802293-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que por Disposición ANMAT N° DI-2024-7112-APN-ANMAT#MS se instruyó un sumario sanitario a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT N° 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 19, inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Que dicha instrucción fue ordenada a partir de numerosas consultas recibidas en el marco del Sistema de Cosmetovigilancia de esta ANMAT, en relación a la comercialización del producto GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca PRIX ULTRA, en cuyo rotulado figuraba como elaborador la firma RODRIFLOR S.A..

Que la firma RODRIFLOR S.A., al ser inspeccionada, admitió haber elaborado el producto para la firma DESCARTABLES CAROMAR S.A., titular de la marca PRIX ULTRA, pero no pudo aportar documentación que diera cuenta de sus declaraciones.

Que por su parte, la firma DESCARTABLES CAROMAR S.A. declaró no haber comercializado ni ordenado a RODRIFLOR SA la elaboración del producto repelente bajo la marca PRIX ULTRA en la forma de GEL.

Que por lo tanto, el GEL REPELENTE DE INSECTOS, marca PRIX ULTRA fue elaborado por RODRIFLOR S.A. sin la autorización de su titular y en infracción a los datos consignados al registrar el producto.

Que la Coordinación de Sumarios tomó intervención en el orden 18.

Que en el orden 26 se dictó la providencia que ordena el traslado de las imputaciones, cuya constancia de notificación vía plataforma TAD obra en el orden 28 (IF-2024-85885044-APN-CS#ANMAT).

Que asimismo, se notificó el traslado a la firma de manera personal conforme se encuentra acreditado en el orden 30 (IF-2024-93693288-APN-CS#ANMAT).

Que no obstante las notificaciones recibidas, la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT N° 33-70700324-9) no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT N° 33-70700324-9), incumplió el artículo 19° inciso a) de la ley N° 16.463, el cual establece que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”, dado que la comisión inspectora corroboró que la firma fabricó un producto cosmético sin registro sanitario, el cual resultó ser en consecuencia un producto ilegítimo por no encontrarse debidamente registrado como tal ante esta ANMAT.

Que dicha circunstancia quedo acreditada por el reconocimiento del sumariado respecto de la fabricación del repelente en cuestión, argumentado que fue realizado para y por orden de DESCARTABLES CAROMAR S.A., circunstancia que fue rechazada por esta última.

Que por el mismo motivo quedaron acreditadas las infracciones a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

Que la Resolución mencionada establece en su artículo 1° que: “quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades”, y en su artículo 3° que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia”.

Que es un deber de los establecimientos que pretendan comercializar este tipo de productos, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

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”. 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 no obstante, cabe destacar que la firma sumariada (RODRIFLOR S.A.) pese a haber sido debidamente notificada conforme surge de las constancias obrantes en los órdenes 28 y 30, no presentó el descargo correspondiente que haga a la defensa de sus derechos, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° bis, inciso j) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

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 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 determinará la sanción a imponer.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante en el orden 11, y de conformidad con los lineamientos previstos en la Disposición 1710/08, la falta en cuestión debe clasificarse como GRAVE.

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 se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en las presentes actuaciones.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT N° 33-70700324-9) infringió el inciso a del artículo 19 de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección 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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma RODRIFLOR S.A. (CUIT N° 33-70700324-9), con domicilio en la calle Coronel Arenales N° 333, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, una multa de pesos PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el inciso a) del artículo 19 de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MSyAS N° 155/98.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado, que podrá interponer recurso de apelación por ante la A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 30 (treinta) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 25 bis de la Ley N° 19.549), el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y, que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2024-64802293-APN-DVPS#ANMAT

mm