Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-2316-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO en el marco del expediente Nº 1-47-2110-3901-08-9, donde se labró acta de inspección Nº 368/10, agregada a fojas 3/5, constatando al momento de la inspección la existencia en el depósito del producto rodilón pellets de 25 g y 750g, titularidad de la firma LIPHA TECH, cuyos rótulos no se adecuaban a la normativa vigente y además se encontraban en presentaciones no autorizadas por esta Administración Nacional.

Que también se verificó inexistencia de contrato entre las empresas MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA Sociedad Anónima y LIPHA TECH L.A. Sociedad Anónima.

Que finalmente, se informó en dicho documento que los productos observados en el depósito quedaron intervenidos, procediéndose a la clausura de las líneas de elaboración de los productos cuestionados.

Que por otra parte, se constató que el RNE de la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. se encontraba vencido desde el mes de noviembre de 2006, no habiendo iniciado la empresa trámite de reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Que a fojas 21/22 la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) tomó la intervención de su competencia, realizó el encuadre normativo compartiendo el criterio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades detectadas implicarían presunta infracción al artículo 816º del Decreto 141/53 respecto de la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A., haciendo extensiva tal imputación a la firma LIPHA TECH L.A. S.A. por ser titular de los productos que elabora la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A., en virtud de lo normado por el artículo 9° de la Ley Nº 18.284 y del artículo 1° del Reglamento Alimentario y por tal consideró que corresponde iniciar el sumario sanitario pertinente a las firmas antes mencionadas.

Que como consecuencia, a fojas 23 se ordenó que se instruya sumario sanitario a la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico Diego PETRUZZI por la presunta infracción al artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y a la firma LIPHA TECH L.A. S.A. por ser titular de los productos que elabora en MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. en virtud de lo normado por el artículo 9° de la Ley Nº 18.284 y del artículo 1° del Reglamento Alimentario.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 62/65 se presentó el Señor Héctor MARTÍNEZ en carácter de apoderado de la firma LIPHA TECH L.A. S.A., constituyó domicilio en la calle San Martín 674 piso 3° Oficina "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Vizioli & Triolo Abogados) y presentó el descargo que hace a la defensa de derechos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Que por su parte, a fojas 109/112 se presentaron en forma conjunta la firma NOVOZYMES BIOAG S.A. (antes MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A.) y su Director Técnico, Señor Diego PETRUZZI, constituyendo domicilio en la calle Maipú 1300 piso 11 de la Ciudad de Buenos Aires (Estudio Jurídico Allende & Brea) y presentaron el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 116/119 el INAL realizó la evaluación de los descargos presentados e informó que la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A., su Director Técnico, Señor Diego PETRUZZI y la firma LIPHA TECH L.A. S.A. no poseían antecedentes de sanciones ante el Registro de Infractores del INAL.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. y su Director Técnico, Señor Diego PETRUZZI, realizaron actividad de elaboración sin contar con la reinscripción del registro de elaborador, y que la firma LIPHA TECH L.A. S.A., también resulta ser responsable por ser titular de los productos que allí se elaboraban; además con rótulos y presentaciones no autorizadas por esta Administración Nacional.

Que la firma MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. sostuvo que las imputaciones devinieron abstractas toda vez que en la actualidad los certificados se obtubieron, la clausura fue dejada sin efecto, y los productos manufacturados inhabilitado por esta Administración fueron destruidos (fojas 111).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Que al respecto el INAL aclaró que al momento de realizarse la inspección la firma no se encontraba con RNE vigente.

Que a mayor abundamiento, no exime de responsabilidad a la imputada esgrimir que se ha subsanado las faltas, toda vez que al momento de la inspección se verificó la elaboración de productos sin contar con la debida inscripción, es decir que la infracción que se endilga fue constatada por acta de inspección y en consecuencia pude ser considerada 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.

Que cabe recordar que el artículo 11 de la Ley Nº 18.284 en su parte pertinente dice: " (...) Las constancias del acta labradas 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".

Que asimismo, es dable destacar que bajo las circunstancias descriptas en el artículo citado, las constancias que 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 auténticas, mientras no se pruebe lo contrario, y las firmas involucradas al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta que da origen a la presente causa.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Que por su parte, la firma LIPHA TECH L.A. S.A. manifestó en su descargo que jamás fue intención de la empresa violar y/u omitir norma alguna, sino que dicha improbable violación correspondió a un error involuntario y/o al actuar de un tercero sobre el cual LIPHA TECH L.A. S.A. no tenía control (fojas 63).

Que respecto del contrato de vinculación entre empresas aclaró que LIPHA TECH L.A. S.A. y MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. se encontraban vinculadas contractualmente desde el 31 de marzo de 2010 (fojas 63 vuelta).

Que coincidió la Instrucción con el INAL en señalar que la firma LIPHA TECH L.A. S.A. es sumariada en estas actuaciones en virtud de ser titular de los productos que elabora MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A..

Que además, la firma LIPHA TECH L.A. S.A. debió notificar al establecimiento elaborador en forma independiente a la relación contractual entre las partes, y que dicha vinculación además resulta posterior a la constatación de la presunta infracción; la autoridad sanitaria no había autorizado la actividad imputada ni la inscripción del elaborador.

Que el artículo 816º del Reglamento Alimentario 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".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Que a su vez el artículo 1º del Decreto 141/53 enumera a las personas que deberán cumplimentar las disposiciones legales del Reglamento, comprendiendo a los expendedores; la norma dice: "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expenda, exponga o manipule (...) artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos deben cumplir con las disposiciones del presente Reglamento Alimentario".

Que por su parte, el artículo 9º del la Ley Nº 18.284 prevé la aplicación del Decreto 141/53 para todos aquellos productos que no sean alimentos o bebidas.

Que por lo expuesto, la Instrucción consideró que no surgen de las constancias de autos, elementos que permitan eximir de responsabilidad por la falta imputada a las firmas MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A., a su Director Técnico, Señor Diego PETRUZZI y LIPHA TECH L.A. S.A.

Que corresponde mencionar en esta instancia que el INAL en su informe de fojas 118/119 calificó la falta en cuestión como "moderada".

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería NOVOZYMES BIOAG S.A. (antes MERCK CROP BOSCIENCE ARGENTINA S.A.), con domicilio constituido en la calle Maipú 1300, Piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Allende & Brea), una multa de PESOS DIEZ MIL QUINIENTOS ($10.500.-), por haber infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) por no estar registrado.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Ingeniero Agrónomo Diego PETRUZZI, D.N.I. 20.051.363, con domicilio constituido en la calle Maipú 1300, Piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Allende & Brea), una multa de PESOS TRES MIL QUINIENTOS ($3.500.-), por haber infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) por no estar registrado.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la firma LIPHA TECH L.A. S.A., con domicilio constituido en la calle San Martín 674, Piso 3, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Vizioli & Triolo Abogados), una multa de PESOS DIEZ MIL QUINIENTOS ($ 10.500.-) por haber infringido el artículo 816º del Reglamento Alimentario (Decreto 141/3) por ser titular de los productos que elabora MERCK CROP BIOSCIENCE ARGENTINA S.A. en virtud de lo normado por el artículo 9º de la Ley Nº 18.284 y del artículo 1º del Reglamento Alimentario.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5276

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc.1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12 de la Ley nº 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 General de 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; dese al INAL y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-2316-10-0

DISPOSICIÓN Nº 5276