Ministerio de Salud Secretaría de Política

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4914

BUENOS AIRES, **2** 6 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-6425-04-7 y agregado Nº 1-47-2110-6205-00-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia recibida por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) efectuada por la firma Punch Química S.A., respecto de los productos "Cebo insecticida para cucaracha por 12 gr. – Mágnum Gel" RNE Nº 020032751/P y "Gel cucarachicida de acción inmediata – Doctor Gel Profesional" RNE Nº 020032751/P.

Que en particular se realiza una denuncia sobre presuntas infracciones al régimen de registro de productos de uso domisanitario (fojas 2/3) por parte de la firma titular de los productos.

Que en consecuencia, el Departamento de Inspectoría del INAL realiza una inspección mediante O.I. Nº 500/04 (acta de procedimiento a fojas 4/5) en el establecimiento del comercio denominado FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tomándose muestras del producto denominado Cebo Insecticida para Cucarachas, contiene 1 jeringa por 12 grs., acción

A H

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos "2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ชาริทิติร์เติเด็ม มะ 4914

ANMAT

inmediata, marca Mágnum gel, RNPUD Expediente Nº 2110-6205-00-1, comercializado por JAS GENOMICS, RNE 020032751/P (producto agregado a fojas 8).

Que a fojas 9 el Departamento de Productos de Uso Doméstico informa que el producto cebo insecticida para cucarachas Mágnum Gel no se encuentra registrado en el INAL.

Que asimismo, el citado Departamento hace saber que el RNE 020032751/P que figura en el rótulo del producto perteneció a la firma Punch Química S.A.

Que a su vez hace saber que el Expediente Nº 1-47-2110-6205-00-1 indicado como RNPUD del producto, fue iniciado para su autorización por la firma JORGE ANTONIO SPÓSITO con domicilio en Av. Libertador 489 de Castelar, Provincia de Buenos Aires, de lo cual resulta que el producto no se encuentra aprobado ni registrado ante esta Administración.

Que por otra parte, el Departamento de Productos de Uso Doméstico informa que la firma JAS Genomics no se encuentra registrada, careciendo de RNE y RNPUD.

Que en su informe de fojas 13/14 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, encuadra la conducta de la firma JORGE ANTONIO SPÓSITO, elaboradora del producto.

Que asimismo el mencionado Instituto recomienda la prohibición de comercialización del producto en todo el territorio nacional.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos ANMAT "2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4914

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7594/04 se ordena la instrucción

de un sumario contra las firmas JORGE ANTONIO SPÓSITO y su Director Técnico,

JAS GENOMICS y contra el comercio denominado FERRETERÍA AMERICANA de

Francisco Boccacci a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la

presunta infracción al artículo 8º de la Resolución del ex MS y AS Nº 708/98, al artículo

12 de la Resolución del ex MS y AS Nº 709/98 y a los artículos 1º y 816 del Decreto

141/53.

Que corrido el traslado de estilo, el comercio FERRETERÍA

AMERICANA de Francisco Boccacci presenta su descargo a fojas 34/36.

Que alega que la muestra del producto cuestionado tomada por la

Inspectora interviniente en la diligencia practicada en fecha 2 de setiembre de 2004, fue

legítimamente adquirida el 30.08.04 a la firma Distribuidora Enterprice, de Elvira Pines,

con domicilio en Colombres 3833, Polvorines, Provincia de Buenos Aires y que con

anterioridad, también había adquirido el mismo producto a la firma Chemix Instituto

Científico S.A., con domicilio en la Av. del Libertador 489, Castelar, Provincia de

Buenos Aires.

Que menciona que el producto objeto de las actuaciones se presenta a la

venta dentro de un blister hermético, en el cual -entre otros recaudos exigidos por la

reglamentación vigente- se consignan los números de registro de establecimiento

elaborador (RNE 020032751/P) y de productos de uso doméstico (RNPUD Expte. Nº

2110-6205-00-1), de manera que si existiese efectivamente alguna irregularidad en los

of H

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4914

números consignados, tal irregularidad era absolutamente desconocida para la sumariada

al momento de adquirir y comercializar el producto en supuesta infracción.

Que manifiesta que al adquirir el producto en cuestión constató que en el rótulo se consignaran los números de RNE y RNPUD, tal como lo exige la reglamentación vigente, pero aduce que investigar si dichos números se corresponden -o no- con los registrados en los Organismos de contralor, es una función que ni la ley ni la reglamentación ponen a cargo del expendedor del producto.

Que sostiene que si cada vez que un comerciante adquiere un producto para su posterior venta al público debiera verificar que los datos consignados en el rótulo del mismo se corresponden con los inscriptos en los Organismos de contralor, se estaría trasladando indebidamente a aquél el ejercicio de una función que las leyes de su creación han delegado en los aludidos Organismos.

Que argumenta que cuando a simple vista la presentación del producto cumple con los recaudos exigidos por la reglamentación vigente, mal puede imputársele al comerciante que lo adquirió de buena fe una conducta susceptible de reproche legal y agrega que si se inspeccionaran diversos comercios del rubro "ferretería" se verificaría que en la gran mayoría se comercializa el producto aquí cuestionado, lo cual demostraría que la presentación del producto es engañosa y que induce a los comerciantes a creer que cumple con todas las exigencias reglamentarias.

Que hace notar la sumariada que la Disposición Nº 7594/04 de la ANMAT fue dictada el 6 de diciembre de 2004, esto es con posterioridad a la fecha en que adquirió



DISPOSICIÓN Nº

4914

ANMAT

los productos en supuesta infracción, lo cual demuestra su obrar de buena fe y la ausencia de conductas susceptibles de reproche legal, por lo cual solicita se la exima de sanción.

Que el expediente Nº 1-47-2110-6205-00-1 fue solicitado por la Instrucción como medio de prueba.

Que mediante O.I. Nº 89/05 y 90/05 (actas de inspección a fojas 46/47) el Departamento de Inspecciones del INAL realiza dos procedimientos en Av. Libertador 489, Castelar, Provincia de Buenos Aires a fin de constatar la situación informada en la devolución de las cartas documento obrantes a fojas 42/44 (que fueron devueltas por fallecimiento del destinatario).

Que a fojas 76/77 el Registro Provincial de las Personas informa acerca del deceso del Sr. Jorge Antonio Spósito y adjunta acta de defunción.

Que el Instituto Nacional de Alimentos evalúa a fojas 81/82 el descargo presentado por la firma FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci.

Que lo aducido por la sumariada en cuanto a que desconocía la existencia de irregularidades en los números consignados en el rótulo del producto en infracción no es aceptable para el INAL teniendo en cuenta lo normado por el artículo 816 del Reglamento Alimentario (Decreto 141/53) y el artículo 1º del mencionado Reglamento.

Que tampoco resulta aceptable para el Instituto evaluante, en virtud de la normativa antes citada, lo argumentado por la firma con respecto a que si cada vez que un comerciante adquiere un producto para su venta al público debiera verificar que los datos consignados en el rótulo se corresponden con los inscriptos en los Organismos de contralor se estaría trasladando funciones indebidamente.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4914

Que el INAL agrega que el hacer cumplir la normativa vigente no implica

por parte de las autoridades sanitarias delegar funciones a los expendedores como la

firma sostiene en el descargo.

Que con respecto a lo manifestado por la firma sumariada acerca de que el

hecho de haber adquirido el producto cuestionado con anterioridad al dictado de la

Disposición ANMAT Nº 7594/04 prueba su obrar de buena fe; el INAL aclara que la

citada disposición indica instruir sumario a quien elabore, comercialice o expenda el

producto en cuestión.

Que el Instituto Nacional de Alimentos informa que la firma

FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci carece de antecedentes de

sanciones en su Registro de Infractores.

Que a fojas 98/99 el Ing. Agr. Carlos Roberto Anaya efectúa una

presentación.

Que manifiesta que el sumario se inicia por la denuncia efectuada por la

firma PUNCH QUÍMICA S.A. (empresa de la cual es Director Técnico), conforme surge

de fojas 2 de las actuaciones, por haber detectado que en los productos Doctor gel x 30

grs. y Mágnum gel x 12 grs., surge declarado en sus rótulos el número de RNE que tenía

la referida firma hasta el año 2000.

Que asevera que nunca tuvo relación contractual con la firma JAS

GENOMICS, titularidad del Sr. Jorge Antonio Spósito, y desconoce el por qué de la

imputación formulada como Director Técnico del referido precedentemente.

Alt

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

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

4914

อิเรียกรากกัน แต

Que asimismo destaca que la firma PUNCH QUÍMICA, tampoco elaboró en ningún momento productos de titularidad de la firma JAS GENOMICS, y que solamente había existido un acuerdo tácito entre las firmas, por el cual la primera elaboraría el producto, una vez que el Sr. Spósito lograra por ante la autoridad de contralor, los certificados correspondientes que los autorizaran a poder comercializar el producto, hecho que nunca ocurrió, motivo por el cual ni PUNCH QUÍMICA S.A., ni él han tenido ingerencia alguna en la elaboración del producto que motiva la instrucción del sumario.

Que expresa que lo expuesto precedentemente se corrobora con las presentaciones por él efectuadas en el marco del Expediente Nº 1-47-2110-6205-00-1, el cual solicita se agregue a las actuaciones.

Que informa que, con fecha 17 de diciembre de 2000, efectuó una presentación por ante el Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL, donde en el punto 6 expuso que: "Entre el director técnico y la empresa titular del producto no existe relación contractual alguna. La relación contractual existe entre el director técnico y el establecimiento elaborador que es la empresa PUNCH QUÍMICA S.A.".

Que agrega que con el mismo criterio, el día 6 de mayo de 2002, en una presentación efectuada ante el Sr. Director del Instituto Nacional de Alimentos, en el punto 3 sostuvo que: "La empresa en su carácter de elaborador por terceros no tiene director técnico; en la presentación surge el nombre del Ing. Agr. Carlos R. Anaya en carácter de director técnico de la empresa elaboradora que es Punch Química S.A...".

4#



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT "2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4914

Que reitera que nunca tuvo relación con la firma del Sr. SPOSITO, sino que era y es el Director Técnico de PUNCH QUÍMICA S.A., firma que nunca llegó a elaborar el producto en cuestión, atento a que el titular no obtuvo la autorización del producto.

Que agrega que PUNCH QUÍMICA S.A. y él fueron perjudicados con el accionar imprudente e ilegal del Sr. Spósito quien insertó en el rótulo de producto el número del establecimiento elaborador de PUNCH, el cual fue tomado de cuando se efectuaron las presentaciones en el marco del Expediente Nº 1-47-2110-6205-00-1, al momento de denunciarse quien iba a ser el elaborador del producto.

Que denuncia que el Sr. Spósito efectuó un indebido uso del RNE que poseía PUNCH QUÍMICA, quien no tuvo conocimiento de la elaboración del producto, hasta el momento de detectar su comercialización etapa en la que se puso en debido conocimiento a las autoridades sanitarias.

Que aclara que nunca tuvo relación contractual con el Sr. Jorge Antonio Spósito y que no tuvo ingerencia alguna en la elaboración de un producto no autorizado por la ANMAT.

Que en consecuencia solicita se declare su absolución de culpa y cargo en el sumario.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación del descargo, el mencionado Instituto emite su informe a fojas 103/104.

Que señala que lo expuesto por el Director Técnico se corresponde con las constancias del expediente agregado Nº 1-47-2110-6205-00-1 mediante el cual se

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº

4914

tramitara oportunamente la inscripción del producto MAGNUM GEL, la cual no fue concluida, como se observa a fs. 247, atento a que el Departamento de Productos de Uso Doméstico comunicó que el producto no podía ser registrado de acuerdo a lo normado por los Artículos 5° y 9° de la Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que agrega el Instituto evaluante que lo manifestado se corrobora con las constancias del expediente agregado; la nota a la cual el profesional hace referencia obra rubricada a fojas 89/90, como asimismo se adjunta a fojas 106, comunicación del fallecido Sr. Spósito, que da cuenta de que la actuación técnica del señor Anaya se lleva a cabo sólo en representación del elaborador (PUNCH QUÍMICA S.A.), establecimiento del cual es su director técnico.

Que seguidamente respecto de lo expresado por el recurrente en relación a que fue PUNCH QUÍMICA S.A. quien realizó la denuncia que dio origen al sumario, y con respecto a que "...se insertó en el rótulo el antiguo número RNE 020032751/P, el cual tuvo vigencia hasta el 2000, y que fuera renovado con fecha 9 de setiembre de 2001, en el marco del Expediente Administrativo Nº 1-47-2110-001202-01-9, por el RNE 020034835"; el INAL manifiesta que ello coincide con lo informado a fojas 102, por el Servicio de Establecimientos de ese Instituto.

Que con referencia a los antecedentes del firmante del descargo, el INAL informa que el Ing. Agr. Carlos Roberto Anaya no posee sanciones ante el INAL.

Que del análisis de las actuaciones surge que se detectó el tránsito interjurisdiccional del producto Cebo Insecticida para Cucarachas, contiene 1 jeringa por 12 grs., acción inmediata, marca Mágnum gel, RNPUD Expediente Nº 2110-6205-00-1,





DISPOSICIÓN Nº

4914

ANMAT

comercializado por JAS GENOMICS, RNE 020032751/P fabricado por la firma JORGE ANTONIO SPÓSITO el cual no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional, como así tampoco la empresa comercializadora JAS GENOMICS.

Que en relación con la mencionada falta, el artículo 8º de la Resolución ex MS y AS Nº 708/98 (la cual fija las normas por las que se rige el Registro de los Establecimientos de Productos Domisanitarios) y el artículo 12 de la Resolución ex MS y AS Nº 709/98 (la cual rige el Registro de los Productos de Uso Doméstico) establecen que quien violare las citadas Resoluciones será pasible de las sanciones establecidas en los Decretos 141/53 y 341/92.

Que las firmas mencionadas infringen el artículo 1º del Decreto 141/53 que dispone "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expenda, exponga o manipule alimentos, condimentos, bebidas, artículos de uso doméstico o primeras materias correspondientes a los mismos debe cumplir las disposiciones del presente Reglamento Alimentario".

Que asimismo, contravienen el artículo 816 del Decreto 141/53 el cual establece 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".

4 #

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

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

DIŚPOŚICIÓN Nº

4914

Regulación e Institutos
ANMAT

Que no obstante el hecho de haberse infringido la citada normativa, a fojas 76/77 el Registro provincial de las personas informa acerca del deceso del Sr. Jorge Antonio Spósito conforme el acta de defunción Nº 23 Tomo 1A Folio 6 del año 2004, cuya copia se encuentra glosada a fojas 77; en razón de lo cual corresponde declarar extinta la acción contra JORGE ANTONIO SPÓSITO y JAS GENOMICS (del expediente 1-47-2110-6205-00-1 surge que el Sr. Jorge Antonio Spósito también era titular de la firma JAS GENOMICS).

Que en efecto, de acuerdo con lo dispuesto en el inciso 1º del artículo 59 del Código Penal, "La acción penal se extinguirá por la muerte del imputado"; consecuentemente, la acción respecto del sumariado se encuentra extinguida.

Que cabe tener presente que la muerte es una causal personal de extinción de la acción y que producida una causa de extinción de la acción, cesa la actividad persecutoria del Estado.

Que el principio de la personalidad de la pena se funda en que la muerte actúa como extintiva de la acción y de la pena.

Que resulta de aplicación al caso lo resuelto por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en autos "Bor Bon (sucesión de Bonardi, Roberto) y otra" de fecha 26/09/06, publicado en DJ 28/02/2007, 462; en el cual el máximo tribunal manifestó que "Las multas impuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica son de naturaleza sancionatoria no resarcitoria, razón por la cual la muerte del infractor determina la prescripción de la acción al respecto. (del dictamen del Procurador Fiscal subrogante que la Corte hace suyo)".

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

АЛМАТ

comercializadora JAS GENOMICS.

DISPOSICIÓN Nº 4914

Que de lo actuado surge que el Ing. Agr. Carlos Roberto Anaya no era director técnico de la firma JAS GENOMICS de propiedad del Sr. Jorge Antonio Spósito al momento de detectarse el tránsito interjurisdiccional del producto Cebo Insecticida para Cucarachas, contiene 1 jeringa por 12 grs., acción inmediata, marca Mágnum gel, RNPUD Expediente Nº 2110-6205-00-1, comercializado por JAS GENOMICS, RNE 020032751/P fabricado por la firma JORGE ANTONIO SPÓSITO, y el cual no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional, como así tampoco la empresa

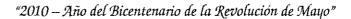
Que en virtud de lo expuesto corresponde sobreseer al Ing. Agr. Carlos Roberto Anaya de las imputaciones efectuadas en el sumario.

Que por su parte, la firma FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci resulta infractora de las normas imputadas en virtud de los artículos 1 y 816 del Decreto 141/53, toda vez que el fallecimiento del titular del producto no la deslinda de responsabilidad con relación a la falta cometida.

Que al respecto la doctrina ha sostenido que "En cuanto a los partícipes, la extinción de la acción por muerte de uno de los sujetos, no favorece a los demás ni modifica sus situaciones" (Moreno, El Código Penal, t.I, p. 167-168; Fontán Balestra, Derecho Penal, 5º ed., 1964, t. II, p. 535-536).

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.





DISPOSICIÓN Nº

4914

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Declárase extinta la acción contra la firma JORGE ANTONIO SPÓSITO, con domicilio en la Av. del Libertador 489, Castelar, Provincia de Buenos Aires, por la infracción del artículo 8 de la Resolución del ex MS y AS N° 708/98, del artículo 12 de la Resolución del ex MS y AS N° 709/98 y de los artículos 1 y 816 del Decreto 141/53.

ARTÍCULO 2°.- Declárase extinta la acción contra la firma JAS GENOMICS, con domicilio en la Av. del Libertador 489, Castelar, Provincia de Buenos Aire,s por la infracción del artículo 8 de la Resolución del ex MS y AS N° 708/98, del artículo 12 de la Resolución del ex MS y AS N° 709/98 y de los artículos 1 y 816 del Decreto 141/53.

ARTÍCULO 3°.- Sobreséese al Ing. Agr. CARLOS ROBERTO ANAYA, Nº Mat. 12.614, DNI 12.946.145, con domicilio constituido en la Avenida Juan Bautista Alberdi 227, Piso 6°, Departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en las actuaciones.

ARTÍCULO 4°.- Impónese a la firma FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci, con domicilio en Av. Corrientes 1820 10° Piso "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de pesos DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo

XH.



DISPOSICIÓN Nº

ANMAT

8 de la Resolución del ex MS y AS Nº 708/98, el artículo 12 de la Resolución del ex MS y AS Nº 709/98 y los artículos 1 y 816 del Decreto 141/53.

ARTÍCULO 5º.- Anótese la sanción en el Departamento de Registro.

ARTÍCULO 6°.- Notifiquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7°.- Hágase saber a la firma FERRETERÍA AMERICANA de Francisco Boccacci que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 8°.- Notifiquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifiquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-6425-04-7

v Nº 1-47-2110-6205-00-1

DISPOSICION Nº