



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5056

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-2110-7274-07-7 y 1-47-2110-9744-07-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a instancias del Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) que realiza una inspección en el establecimiento, Supermercado Carrefour sito en Avda. San Juan 3330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el procedimiento tuvo por finalidad extraer muestras de los productos "limpiador líquido cocina antigrasa" marca Carrefour, RNE del elaborador 020035459, RNPUD Expte. N° 2110-8959-05-7, PAMS Expte. N° 4051-958-C06; "Limpiador líquido vidrios y multiusos" marca Carrefour RNE del elaborador 020035459, RNPUD expte. N° 2110-8957-05-1, PAMS Expte. N° 4051-958-C-06, "limpiador líquido baño", marca Carrefour RNE del elaborador 020035459 RNPUD Expte. N° 2110-8958-05-3, PAMS Expte. 4051-958-C-06, conforme surge de Acta OI 11/08 y ATM 11/08, glosadas a fs. 12/13 del Expte. N° 1-47-2110-9744-07-3).

Que a fs. 23 el Departamento de Productos de Uso Doméstico del INAL informa que el RNE 020035459 corresponde a la firma Laboratorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5056

Ecovita S.A. que se encuentra habilitada como "Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico".

Que a fojas 41 el INAL en su informe N° 189 Leg/09 considera que corresponde imputar la presunta infracción del artículo 816 del Decreto N° 141/53 a la firma Laboratorios Ecovita S.A., en su carácter de elaborador, por carecer de RNPUD los productos antes indicados; entendiéndose también que la firma Supermercado Carrefour infringió la mencionada normativa en virtud de lo dispuesto por el referido decreto, por ser titular y expendedor de los productos cuestionados.

Que finalmente, aclara el INAL que los domisanitarios mencionados se encuentran inscriptos desde el 28 de marzo de 2008, pero que al momento de la inspección no estaban autorizados.

S,
Que a fojas 43/44 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia considerando, en criterio compartido con el INAL, que corresponde adoptar la medida sugerida por el referido Instituto.

Que como consecuencia de ello, a fojas 45 se ordena instruir un sumario sanitario por presunta infracción del artículo 816 del Decreto N° 141/53 a la firma Ecovita S.A., en su carácter de elaborador, por carecer de RNPUD los productos "limpiador líquido cocina antigraza"; "Limpiador líquido vidrios y multiusos"; "limpiador líquido baño", y a Carrefour S.A. en su carácter de titular y expendedor de los productos cuestionados.

g,
Que corrido el traslado de estilo, a fojas 66 se presenta la firma Laboratorios Ecovita S.A., constituye domicilio en la calle José María



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5056**

Morelos 481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presenta el descargo que hace la defensa de derechos y a fojas 100/104 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 CARREFOUR ARGENTINA S.A. y del cambio de denominación de SUPERMERCADOS NORTE S.A. por INC S.A.), constituye domicilio en Av. de Mayo 570 piso 3º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y formula el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 117/120 el INAL realiza la evaluación de los descargos presentados e informa que la firma INC S.A. posee antecedentes de sanción y que la firma Laboratorios Ecovita S.A. no posee antecedentes de sanciones ante el Registro de Infractores del INAL.

D

Que luego evalúa las infracciones de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7º inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7913/04 y, siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1710/08, califica la falta cometida como "grave".

f

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los productos "limpiador líquido cocina antigrasa" RNPUD N°0250091, "limpiador líquido vidrio y multiuso" RNPUD 0250092 y "limpiador líquido baños" RNPUD 0250093 fueron comercializados antes de encontrarse registrados ante esta Administración Nacional, es decir que al momento de realizarse una inspección en el Supermercado Carrefour se verificó que los mencionados productos no contaban con RNPUD.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5056**

Que INC S.A. argumenta que los productos cuestionados son considerados de Riesgo I y en consecuencia al ser presentada su solicitud de inscripción resultaron aprobados automáticamente conforme lo dispuesto por el artículo 8º de la Resolución ex MS y AS Nº 709/98; agregando que es por ese motivo que se incluyó en el rótulo de los productos el número de expediente del trámite de inscripción.

Que el INAL indica que si bien es cierto que rige una aprobación automática en cuanto a la inscripción de productos clasificados de Riesgo I, conforme surge de la referida Resolución ex MS y AS Nº 709/98, los expedientes mediante los cuales se solicitó la aprobación de los productos cuestionados fueron objetados por el Departamento de Productos de Uso Doméstico y remitidos a Mesa de Entradas a los fines de notificar a la firma, los cuales fueron debidamente notificados conforme surge de las constancias que acompaña el INAL a fojas 113/116.

Que el INAL aclara que la automaticidad que prescribe el artículo 8º de la Resolución 709/98 del ex M.S. y A.S. tiene por fin darle a determinadas peticiones dinamismo y agilidad para la conclusión de la tramitación, pero ello no puede reducirse, tal como alega INC S.A. a una interpretación literal que excluya la pertinente evaluación de la autoridad fiscalizadora.

Que coincide la Instrucción en señalar como lo hace el INAL que el Decreto 1490/92 de creación de esta Administración Nacional en su artículo 3º Inc. b) dispone que este organismo tiene competencia en todo lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 6

referido a " ...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad ...de los productos de uso doméstico..."

Que advierte el INAL que los cortes de plazo realizados por el Departamento interviniente fueron efectuados ante una situación justificada como es la prohibición por parte de esta Administración Nacional de uno de los componente de los productos que se pretendían inscribir.

Que el citado Instituto agrega que como consecuencia de ello la firma INC S.A. propuso una nueva formulación que finalmente fue aceptada registrándose los productos en 2008, conforme surge de las constancias agregadas a fojas 67, 76 y 85.

§ Que en igual sentido el INAL informa que los expedientes por los cuales se tramitaba la autorización de los productos cuestionados al momento de verificarse la infracción se encontraban en Mesa de Entradas del INAL con un requerimiento concreto de la autoridad sanitaria por presentar los productos un componente prohibido mediante la Disposición ANMAT N° 256/06 y que el imputado se encontraba debidamente notificado de tal requerimiento y por lo tanto los productos no se encontraban aprobados.

Que la Instrucción pone de resalto que con este accionar la firma no hizo más que reconocer que los productos no se adecuaban a la normativa vigente; no eximiendo de responsabilidad a la imputada esgrimir que ha cumplido con las exigencias normativas con posterioridad a constatarse los productos que se comercializaban sin RNPUD.

§



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5056**

Que asimismo, es dable destacar que las constancias del acta labrada 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, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y que los imputados al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta que da origen al sumario.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont. Adm. Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación" (Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5056**

expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que por otra parte, las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado por las firmas sumariadas elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de las imputadas.

S,
Que por lo expuesto, se considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la firma INC S.A. y a Laboratorios Ecovita S.A.

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

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 6

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma INC S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 570 piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001), por haber infringido el artículo 816 del Decreto Nº 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma Laboratorios Ecovita S.A., con domicilio constituido en la calle José María Morelos 481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001) por haber infringido el artículo 816 del Decreto Nº 141/53).

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

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 Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa 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 mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5 0 5 6**

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de copia autenticada de la presente disposición; Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-7274-07-7 y

1-47-2110-9744-07-3

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.