DISPOSICIÓN Nº 3187

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente 1-47-2110-1082-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que a instancias del Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) se realizó una inspección en el establecimiento SDA, con domicilio en la calle Fragata Sarmiento 918 de la Ciudad de Buenos Aires, con el objeto de verificar la inscripción del producto de uso doméstico denominado DR. BIO.

Que el procedimiento ordenado no pudo concretarse dado que los inspectores no fueron atendidos, constatándose que se trataría de un domicilio particular, todo ello conforme surge del acta de inspección OI 245/09 obrante a fojas 8.

Que en consecuencia el Departamento de Vigilancia Alimentaria instruyó al Departamento de Inspectoría para que realizara un procedimiento en el establecimiento Ferretería "La Quintana", con domicilio en Av. Maipú 2293, Olivos, Provincia de Buenos Aires, a fin de tomar muestras del producto en denuncia, dado que allí se encontraría en venta el producto cuestionado.

Que llevada a cabo la inspección se constató la existencia del producto DR. BIO y se procedió a extraer muestras del citado producto domisanitario a fin de verificar datos del rótulo, datos detallados a fs. 18.

Que, posteriormente, el Departamento de Vigilancia Alimentaria a fs. 29 ordenó la realización de sendos procedimientos con el objeto de verificar la procedencia del producto cuestionado.

Que a fojas 31/32 luce el acta de inspección OI 409/09 correspondiente al procedimiento realizado en la distribuidora sita en la calle Alsina 2976 piso 2º de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se constató que el establecimiento pertenece a la distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo así como también que allí funciona la distribuidora del producto DR. BIO y que en el lugar se toman los pedidos de venta en forma telefónica.

Que el Sr. Arroyo declaró que distribuye el producto que elabora la firma Impec Argentina; habiéndolo intimado los inspectores actuantes para que presentara ante el INAL documentación referida al producto cuestionado.

Que a fojas 33 se encuentra glosada una presentación realizada por el Sr. Sergio Arroyo en la cual informó que estaba iniciando los trámites de inscripción en el RNEPUD y RNPUD.

Que atento a las declaraciones realizadas por el Sr. Arroyo respecto del elaborador se ordenó a fojas 46 la realización de una inspección con el objeto de verificar los registros del producto y del establecimiento.

Que a fojas 52/53 obra el acta de inspección OI 488/2009 que da cuenta del procedimiento realizado en la firma Impecsa S.R.L. con domicilio en la calle Amaro Avalos 3672, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Que se inspeccionó el establecimiento constatando que se elaboran productos a base de bacterias no patogénicas para tratamiento de efluentes de uso industrial.

Que en dicha oportunidad el titular del establecimiento declaró que los productos son comercializados a industrias para el tratamiento industrial de efluentes, exhibió rótulo, ficha técnica y hoja de seguridad del producto que se comercializa bajo el nombre de SOLIBAC AM y declaró que bajo ese nombre le comercializa a granel el producto al Sr. Sergio Arroyo, adjuntado como prueba la factura de venta que luce agregada a fs. 54.

Que por otra parte se verificó que no se encontraba el producto bajo la denominación de DR. BIO.

Que a fojas 117 se llevó a cabo un nuevo procedimiento en la firma Impecsa S.R.L., ocasión en la que se dejó constancia de que la empresa quedaba inhibida para la elaboración y comercialización de los productos de competencia del INAL hasta tanto obtuviera los registros correspondientes de RNEPUD y RNPUD; habiendo manifestado el titular de Impecsa S.R.L. que se habían iniciado los trámites ante el INAL a tales fines.

Que a fojas 130 el INAL emitió informe Nº 341 Leg /09 en el que imputó a la firma Impecsa S.R.L. la presunta infracción del artículo 816 del Decreto N.° 141/53 por carecer de RNPUD el producto "DR. BIO

TRATAMIENTO PARA POZOS CIEGOS, CAÑERÍAS, CÁMARAS SÉPTICAS Y TRAMPAS DE GRASA" y por carecer de RNEPUD el establecimiento elaborador, Impecsa S.R.L.

Que por otra parte, en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.° 141/53, imputó las mismas faltas a la firma Distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo y a la ferretería "La Quintana", por distribuir y expender, respectivamente, el producto en cuestión.

Que teniendo en cuenta lo informado por el INAL y previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos (fojas 132/133), por Disposición ANMAT Nº 445/10 se ordenó la instrucción de un sumario por presunta infracción del artículo 816 del Decreto N.° 141/53 a la firma Impecsa S.R.L. en su carácter de elaborador; al establecimiento Distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo en su carácter de distribuidor; y al comercio ferretería "La Quintana" de Juan Manuel Franza, en su carácter de expendedor, del producto DR. BIO el cual no cuenta con el correspondiente registro.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 175 se presentó el Sr. Juan Manuel Franza titular de la ferretería "La Quintana", y efectuó el descargo que hace a la defensa de derechos.

Que a fojas 186/187 se presentó Impecsa S.R.L., constituyó domicilio en la calle Amaro Avalos 372, Munro, Provincia de Buenos Aires y formuló el pertinente descargo.

Que a fojas 276 el Sr. Sergio Arroyo titular de Distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo se presentó, constituyó domicilio en la calle Adolfo Alsina 2976 piso 2º "B", y realizó el descargo que hace a la defensa de sus derechos remitiéndose a la presentación efectuada ante el INAL de fecha 27/07/2009, ratificándola en todos sus términos.

Que a fojas 284/286 el INAL realizó la evaluación de los descargos presentados e informó que las firmas Impecsa S.R.L., Distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo y la ferretería "La Quintana" de Juan Manuel Franza no poseen antecedentes de sanciones ante el Registro de Infractores del INAL.

Que el INAL evaluó las infracciones de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7º inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 7913/04 y siguiendo los lineamientos establecidos en la Disposición ANMAT Nº 1710/08 calificó la falta cometida como "leve".

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que el producto DR. BIO, producto domisanitario destinado al tratamiento de efluentes no posee RNPUD, ni posee RNEPUD su establecimiento elaborar, es decir no se encuentran debidamente registrados ante esta Administración Nacional.

Que respecto de la firma Impecsa S.R.L., elaboradora del producto de uso doméstico cuestionado, cabe señalar que el artículo 816 Capitulo XX- Anexo- Artículos de Uso Doméstico, del Decreto 141/53

establece la obligación de los fabricantes de cumplir con las normas relativas a las autorizaciones previas oficiales de fábricas y productos.

Que con relación al producto que se cuestiona, la firma Impecsa S.R.L. reconoce haber vendido su producto SOLIBAC al Sr. Sergio Arroyo, teniendo en cuenta el análisis de baja ecotoxicidad del producto.

Que la Instrucción considera que no resultan un argumento atendible las cualidades del producto para determinar el nivel de comercialización por parte de la imputada; el producto debía contar con el registro RNPUD porque iba a ser vendido al público luego de ser fraccionado, en consecuencia, debía también contar con el RNEPUD para su elaboración.

Que cabe agregar que Impecsa S.R.L. conocía que el Sr. Sergio Arroyo fraccionaría el producto y lo vendería en forma masiva como domisanitario, es decir, no resultaba ajeno a la firma el destino final del producto.

Que Impecsa S.R.L. manifestó que con su accionar buscaba encontrar una empresa industrial interesada en fraccionar y distribuir el producto para consumo masivo dado que no era intención de la empresa tomar en sus manos la venta al menudeo ya que eso exigiría una importante adaptación de su sistema comercial y productivo.

Que los argumentos vertidos por la imputada no hacen más que reconocer que el producto Solibac vendido al Sr. Sergio Arroyo sería fraccionado y vendido como domisanitario.

Que además entiende la Instrucción que los dichos de la imputada se contradicen con la postura adoptada más adelante cuando Impecsa S.R.L. admite que, a partir de la intervención de esta Administración Nacional se gestionó el RNEPUD obtenido en mayo de 2010 y que con la inscripción de elaborador presentó en junio de 2010 los trámites para la autorización del producto cuestionado.

Que al respecto corresponde señalar que no exime de responsabilidad a la imputada el hecho de haber obtenido el RNEPUD y esgrimir que se encontraba en proceso de inscripción el producto dado que la empresa no cumplía con las exigencias normativas al momento de verificarse las faltas que se imputan.

Que finalmente la sumariada negó vinculación con las imputaciones de las actuaciones, manifestó que demostró el cumplimiento de la normativa y adujo que no existían pruebas suficientes que demostraran incumplimiento a las normas aplicables.

Que con relación a la prueba 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 la imputada al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación

del descargo no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta que da origen a la presente causa.

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 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 el Señor Sergio Arroyo, quien fraccionaba y vendía a comercios el producto cuestionado bajo la denominación DR. BIO, manifestó en su descargo que incurrió en infracción por desconocer la normativa vigente que regula la actividad que desarrolla, argumentando en su defensa que, luego de las inspecciones que realizara el INAL, junto a la firma Impecsa S.R.L., iniciaron los trámites correspondientes tendientes a obtener las inscripciones pertinentes.

Que alegó que el producto es de calidad y no causa perjuicio alguno o riesgo para la salud de los usuarios.

Que la Instrucción señala que el Señor Sergio Daniel Arroyo no puede alegar desconocimiento de la norma aplicable a la actividad que desarrolla para eximirse de la responsabilidad que le corresponde en virtud de lo establecido por el artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

Que por otra parte, reconoce el Sr. Arroyo haber incurrido en infracción, no niega haber fraccionado y distribuido a comercios minoristas el producto adquirido a Impecsa S.R.L.

Que finalmente, con relación a la situación del Sr. Juan Manuel Franza titular de la ferretería "La Quintana", la Instrucción señala que el expendedor del producto debe verificar que la mercadería cumplimente la legislación vigente; responsabilidad que surge también del citado artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

Que de ese modo dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra el

verificar que el producto cumpla con los recaudos formales que le confieren al producto presunción de legitimidad, entre los cuales se hallan que el producto y su elaborador se encuentren inscriptos en los registros respectivos.

Que la norma referida extiende, entre otros, a los distribuidores y expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con la normativa aplicable.

Que cabe reiterar que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción 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 se desprenden de los descargos presentados por los sumariados elementos que puedan desvirtuar su responsabilidad.

Que por lo expuesto la Instrucción considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a las firmas Impecsa S.R.L., a Distribuidora SDA de Sergio Daniel Arroyo y al Sr. Juan Manuel Franza, titular de la ferretería "La Quintana".

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 las facultades conferidas por el Decreto N.° 1490/92 y el Decreto N.° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Impecsa S.R.L., con domicilio en la calle Amaro Avalos 372, Munro, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($5.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Señor Sergio Daniel Arroyo, titular de la Distribuidora SDA, con domicilio en la calle Adolfo Alsina 2976 piso 2º "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($ 5.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N.° 141/53.

ARTÍCULO 3º.- Impónese al Señor Juan Manuel Franza, titular de la Ferretería "La Quintana", con domicilio en Avda. Maipú 2293, Olivos, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS UN MIL ($1.000) por haber infringido el artículo 816 del Decreto N° 141/53.

ARTÍCULO 4°.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- 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

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 (conf. artículo12 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 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-1082-09-9

DISPOSICIÓN N.º 3187

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