



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6551

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-402-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones mencionadas en el Visto a raíz de una inspección solicitada por la firma Neogeo S.R.L. al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) para obtener el certificado de libre circulación del producto "Suplemento dietario bebible dietético a base de fructuosa, taurina y vitaminas C y B2 sabor manzana, marca Kwang Dong, nombre de fantasía: Vita500, RNPA N°0920129, lote K13, fecha de vencimiento 26 de septiembre de 2009.

Que a fojas 80 obra agregada el acta de inspección OI N° 670/09, procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la referida firma, ocasión en la cual los inspectores del INAL constataron que no se encontraba la mercadería cuya liberación se había solicitado, dado que los productos encontrados no coincidían con el lote declarado, otorgándose un plazo de 48 horas para que la firma aclarara lo ocurrido.

Que a fojas 90/91 luce el informe N° 018/Leg 10 emitido por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL por el cual sugiere



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6551**
0550

iniciar sumario a la firma Neogeo S.R.L. y a su Director Técnico, Juan Alberto Mirabelli, por haber dispuesto de los productos cuestionados sin la autorización de libre circulación correspondiente.

Que previa intervención del Servicio Jurídico de esta Administración Nacional, a fojas 95 se instruye sumario a la firma Neogeo S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 12° del Decreto 1812/92.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Neogeo S.R.L., se presenta a fojas 168, constituye domicilio en la Avda. Presidente Roque Sáenz Peña N° 943 Piso 1° Oficina 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que a fojas 184 se presenta el Director Técnico Juan Alberto Mirabelli, constituye el mismo domicilio que la firma imputada y adhiere al descargo presentado por Neogeo S.R.L.

Que a fojas 199/201 el INAL realiza la evaluación técnica de los descargos e informa que tanto la firma Neogeo S.R.L. como el Director Técnico, Juan Alberto Mirabelli, no posee antecedentes de sanciones ante el citado Instituto.

Que del análisis de las actuaciones surge que, ante la solicitud al Servicio de Libre Circulación del INAL de una inspección en el depósito declarado por la firma Neogeo S.R.L. con la finalidad de verificar la existencia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6551
0350

del producto "Suplemento dietario bebible dietético a base de fructuosa, taurina y vitaminas C y B2 sabor manzana, marca Kwang Dong, nombre de fantasía: Vita500, RNPA N°0920129, lote K13, fecha de vencimiento 26 de septiembre de 2009", se verifica que la mercadería no se encontraba en el lugar, en infracción a lo dispuesto en el artículo 12° del Decreto N° 1812/92.

Que los sumariados reconocen que, tal como surge del acta OI N° 670, la toma de muestra y posterior análisis no pudo efectuarse por no coincidir el número de lote con la mercadería sujeta a control.

Que manifiestan los dicentes que por error involuntario desconocían el plazo de 48 horas otorgado para aclarar la situación ocurrida en ocasión de la inspección y por tanto quedaron a la espera de una nueva inspección; agregando que la persona que recibió la inspección no entregó el lote del producto declarado y que esta situación no fue informada.

Que en concordancia con el INAL la Instrucción señala que el plazo dispuesto surge del acta OI N° 670/09 que el representante de los imputados firmó de conformidad; en consecuencia, queda desvirtuado el argumento de los imputados respecto de su desconocimiento y por lo tanto, cabe concluir que la firma no cumplió con dicho emplazamiento.

Que los imputados aducen que el depósito es de grandes dimensiones, que el producto sujeto a control se encontraba en otra área,

GA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6551
3350

que la persona que recibió a la inspección desconocía esa situación y que por ello entregó una muestra del mismo producto pero de otro vencimiento.

Que no resulta atendible la defensa interpuesta por los sumariados toda vez que al solicitar la inspección para verificación de mercadería declarada con el fin de obtener certificado de libre circulación, estaban anoticiados de la inspección que ocurriría por otra parte y, tal como indica el INAL, reconoce otro error, esto es que la mercadería se encontraban en un depósito separado.

Que la Instrucción señala también que no resulta suficiente defensa alegar que un funcionario no estaba presente, agregando que el error interno del establecimiento resulta ajeno a esta Administración Nacional.

Que asimismo señala la Instrucción que el caso que se ventila se trata de una falta de orden administrativo y de carácter formal por lo que la ausencia de intencionalidad no justifica ni excluye el debido cumplimiento de las normas sanitarias.

Que a mayor abundamiento es dable mencionar que el acta de inspección constituye un documento público y como tal resulta prueba escrita que se presume auténtica mientras no se pruebe lo contrario y, en este sentido, el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por los imputados en oportunidad de la presentación de su descargo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISFOSICIÓN N°

6551
3360

Que en tal sentido el segundo párrafo del artículo 11 de la Ley 18.284 dispone: "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."

Que sostienen los dicentes que el producto sujeto a control se hallaba almacenado con productos vencidos o con sus envases deteriorados y que por permanecer un considerable lapso de tiempo en condiciones que no son las habituales para los productos que comercializan se procedió a solicitar el decomiso y destrucción de la mercadería.

Que finalmente, agregan, que dando cumplimiento a lo solicitado por el INAL, mediante nota N° 483, notificaron al Instituto sobre la destrucción de la mercadería y que el INAL informó a los imputados sobre el registro de dicha circunstancia.

Que a este respecto, el INAL informa que dejó constancia en sus archivos de la destrucción de productos no verificados, por lo tanto ilegales, almacenados en condiciones de posible deterioro por su depositario responsable y titular, la firma Neogeo S.R.L., según lo manifestado por la propia empresa.

Que por los motivos expuestos, la Instrucción entiende que los imputados no acompañaron a estos obrados probanzas suficientes que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6538

acrediten fehacientemente las manifestaciones vertidas en el descargo, en consecuencia, no surgen elementos que permitan desvirtuar su responsabilidad por haber infringido el artículo 12° del Decreto N° 1812/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Neogeo S.R.L., con domicilio constituido en la Avda. Presidente Roque Sáenz Peña N° 943 Piso 1º Oficina 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHO MIL (\$ 8.000) por haber infringido el artículo 12 del Decreto N° 1812/92.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la referida empresa, Juan Alberto Mirabelli, L.E. 4.400.955, Mat. Nac. 8403, con domicilio constituido en la Avda. Presidente Roque Sáenz Peña N° 943 Piso 1º Oficina 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL (\$ 2.000) por haber infringido el artículo 12 del Decreto N° 1812/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6551

DISPOSICIÓN N°

0350

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 haberseles notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6551

0550

la presente Disposición. Dése a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-402-10-4

DISPOSICIÓN Nº

6551

0550

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.