



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00378586-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-00378586-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del Departamento de Uso Doméstico de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) –Hoy Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud– quien realizó una inspección en la sede de la firma YERRY SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Coronel Perin N° 3781 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico.

Que es de destacar que la firma se encuentra habilitada bajo el Registro Nacional de Establecimientos (R.N.E.) 020034886 bajo el rubro elaborador, fraccionador, importador, exportador de productos de Uso Doméstico

Que por Orden de Inspección N° 2017/4118-DVS-2301, de fecha 23 de octubre de 2017, personal de la ex DVPS se hizo presente en la sede de la firma antes indicada y en dicha oportunidad fueron recibidas por quien dijo ser el titular de la firma YERRY S.R.L., Señor Alfredo Daniel ZURLO.

Que en ese acto se le exhibió el siguiente producto para verificar su legitimidad: Aromatizador Natural Bambú Vainilla, Fabricado por YERRY S.R.L. Cont. 50 ml PAMS Exp: 4117-105362-11 Art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D.

Que al respecto, el señor ZURLO señaló que se correspondía con una unidad original comercializada por la firma YERRY S.R.L. y que el producto es elaborado por otro establecimiento, aportando las etiquetas del elaborador. En cuanto a las contramuestras, el representante indicó que no se realizaba en el predio dicha estiba. Consultado acerca de los elaboradores del producto informó que cuenta con los elaboradores: Cosmética Alemana S.R.L. y Banfi (no recordando el nombre completo del proveedor). Asimismo, expresó que hace aproximadamente seis meses ya no enviaban a elaborar el producto en dichos proveedores.

Que durante la inspección los fiscalizadores solicitaron a la firma la siguiente documentación: Registro de producto

ante la provincia de Buenos Aires, correspondiente al expediente 4117-105362-11 de fecha 07/10/2011; Registro de producto domisanitario ante la ANMAT, el cual no poseía: Facturas de distribución del producto: a) Factura A 0003-00038206 de fecha 24/08/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Misiones con descripción del producto de código 11936; b) Factura A 0003-0009010 de fecha 29/08/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Misiones con descripción del producto de código 11936; c) Factura A 0003-00038703 de fecha 10/10/2017 a favor de un comercio ubicado en la provincia de Buenos Aires con descripción del producto de código 11936.

Que seguidamente los inspectores de la ex DVPS procedieron a realizar una recorrida por las instalaciones del predio de la firma en el domicilio de la calle Coronel Perin N° 3781 y en el domicilio de la calle Constancia N° 1185/89, el cual se correspondía con el predio que la firma pretendía incorporar a la habilitación para la elaboración de aromatizantes líquidos, con el predio que la firma pretendía incorporar a la habilitación para la elaboración de aromatizantes líquidos, verificando que la firma no poseía stock correspondiente al producto que nos ocupa.

Que por otro lado, se dejó constancia de que la firma no había iniciado las actividades productivas en el predio de la calle Constancia.

Que por todo lo expuesto, la ex DVPS consideró que la firma presuntamente infringiría el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 7293/98 y el 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 7292/98 toda vez que comercializó productos fuera de su jurisdicción sin la correspondiente habilitación del rubro como elaborador indirecto para aromatizantes líquidos y los registros correspondiente del producto. También incumpliría con la Disposición ANMAT N° 7725/06 en virtud de haber dado a elaborar productos Domisanitarios a establecimientos no habilitados por esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto Aromatizador Natural Bambú Vainilla Fabricado por YERRY S.R.L. Cont. 50 ml. PAMS Exp: 4117-105362-11 Art. 11936 sin datos de lote, vencimiento, R.N.E. ni R.N.P.U.D., así como todo producto de la firma sin datos de TI/R.N.P.U.D. ni R.N.E.; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L., R.N.E. 020034886, sito en calle Coronel Perin N° 3781 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran antes señalados; comunicar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2019-935-APN-ANMAT#MSYDS se prohibió el uso y comercialización de los todos los productos antes señalados y se ordenó iniciar un sumario sanitario a la firma YERRY S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 708/98 y Disposición ANMAT N° 7293/98, al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y Disposición ANMAT N° 7292/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma YERRY S.R.L. y el señor Julio Ernesto SENRA quien presuntamente ejercía la dirección técnica de la firma YERRY S.R.L., presentaron su descargo en el orden 31 y 30 respectivamente.

Que el señor Julio Ernesto SENRA expresó que su único vínculo con la firma fue de asesoramiento exclusivamente y no hubo contratación alguna.

Que adujo que como el trámite de alta ante la ANMAT por el cual se lo nombraría director técnico de la firma YERRY S.R.L., no se había finalizado él no podía estar dado de alta en el ejercicio de la Dirección Técnica.

Que manifestó que como nunca hubo un contrato como profesional de la firma, nunca ejerció dicho puesto de trabajo ni firmó acuerdo alguno con la empresa.

Que la firma YERRY S.R.L. argumentó que la imputación realizada por esta ANMAT se basó en facturas agregadas al expediente.

Que al respecto indicó que las ventas fueron realizadas y entregadas en la planta de la firma ubicada en Ciudadela.

Que expresó que la normativa prohíbe la comercialización en otra jurisdicción pero no la venta a personas físicas o jurídicas domiciliados fuera de la provincia.

Que señaló que no puede ejercer control sobre el lugar donde se expende el producto ya que no existe obligación legal alguna de verificar donde serán vendidas a posteriori ni limitar la venta a personas con domicilio en la provincia de Buenos Aires.

Que destacó que en el expediente no existe prueba alguna que permita imputar responsabilidad a YERRY S.R.L.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico en el orden 37.

Que en relación al presunto director técnico de la firma indicó que el tipo de actividades relativas al producto no requieren de Dirección Técnica, por lo que el director o presunto director no estaría alcanzado por la Disposición ANMAT N° 7292/98 que se le imputaría por las posibles infracciones.

Que en relación a la firma YERRY S.R.L. indicó que de las facturas aportadas en el expediente se desprende la comercialización de productos fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que asimismo señaló que los productos no contaban con registro de los productos ante esta Administración Nacional.

Que finalizó la ex DVPS configurando la falta como leve debido a un riesgo bajo para la salud de la población.

Que en el orden 41 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma YERRY S.R.L. no consta en los registros de habilitación ante esta Administración Nacional.

Que de las actuaciones surge que la firma YERRY S.R.L. comercializó el producto domisanitario Aromatizador Natural Bambú Vainilla a distintos clientes.

Que de las pruebas aportadas tanto en la inspección como por el sumariado se revela que la firma YERRY S.R.L. ha comercializado el producto en la sede de la firma, sin realizar tránsito interjurisdiccional.

Que esto es así en cuanto en una de las facturas expuestas se lee la leyenda que dice RETIRADO EN PLANTA (factura A 0003-00038206) y en otra de las facturas el domicilio del comprador era dentro de la provincia de Buenos Aires, razón por la cual no se materializa la comercialización interjurisdiccional (factura A 0003-00038703).

Que en relación a la tercera factura el sumariado alega en su defensa haber comercializado el aromatizador por mostrador en su establecimiento.

Que en este punto es preciso señalar que para resolver por sancionar a un sumariado es menester reunir pruebas suficientes que cuenten con una certeza indubitable tal de culpabilidad que no deje lugar a dudas del incumplimiento del imputado.

Que la falta de certeza en el caso de marras torna imposible colocar una sanción basado el principio constitucional de presunción de inocencia que nuestra Constitución Nacional expresa en el artículo 75° inciso 22 donde recepta la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano quien en su artículo 9° expresa que todo hombre se considera inocente hasta no se declarado culpable.

Que al respecto la justicia tiene dicho: “Como una consecuencia necesaria del principio de inocencia, cuando no se llega a destruir esa presunción por la prueba rendida en la causa y con el grado de certeza necesaria, surge la regla o principio procesal, que es el in dubio pro reo, es decir, cuando haya duda sobre la culpabilidad del imputado, no puede estarse por la condena del mismo y deberá absolverse. En conclusión, si bien en la causa existen probanzas que pudieran indicar alguna responsabilidad del encartado hay otras circunstancias que le quitan entidad y aptitud a éstas para generar el grado de certeza necesaria para la condena, generándose con ello un estado de duda insuperable, por lo cual corresponde la absolución del acusado” (fallo “Almaraz, Sergio Fabián s/ Robo Agravado”, 14/11/2014, Cámara Penal, Sala 4, San Miguel de Tucumán, Tucumán).

Que por ello, al no contar con pruebas fehacientes que desvirtúe lo alegado por el imputado, por el principio a favor del administrado corresponde absolverlo de las infracciones.

Que respecto de la responsabilidad del Director Técnico corresponde destacar que la ex DVPS expresó que el tipo de productos no exige un Director Técnico responsable, y también debe señalarse que si bien la firma inició los trámites de inscripción ante ANMAT del director técnico, lo cierto es que el señor Julio Ernesto SENRA no resulta responsable en estas actuaciones.

Que en relación a la registración de los productos, siendo que la firma manifestó que no era su objetivo realizar tránsito interjurisdiccional del producto, y no se pudo demostrar de modo indubitable la comercialización interprovincial, se puede constatar en el rótulo del envase que el producto cuenta con PAMS (Producto Autorizado por el Ministerio de Salud), registro que realiza la provincia de Buenos Aires para los productos que serán comercializados sólo en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires http://www.alimentosargentinos.gob.ar/SAIPA/guia_de_tramites/buenos_aires.php).

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios que los sumariados no infringieron los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la ex Dirección de Faltas Sanitarias –hoy Coordinación de Sumarios– se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284 y el Decreto N° 2126/71, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséase a la firma YERRY S.R.L., C.U.I.T. 30-68148913-0, con domicilio constituido en la Avenida Corrientes N° 1302, piso 13 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio electrónico osiseles@siselesconsult.com.ar, de las imputaciones efectuadas en expediente por las razones antes expuestas.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséase al señor Julio Ernesto SENRA, C.U.I.L. 20-12566215-4, D.N.I. 12.566.215, con domicilio constituido en la calle Coronel Perin N° 3781 de la Ciudadela, provincia de Buenos Aires, de las imputaciones efectuadas en expediente por las razones antes expuestas.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE EX-2019-00378586-APN-DVPS#ANMAT