



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-950-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-950-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de un informe presentado por el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, quien comunicó que llevó a cabo inspecciones en el marco de la Reinscripción del establecimiento SOLBRIL S.A., sito en la calle Maestra Manuela García N° 1417, localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, quien posee el número de registro R.N.E. N° 020035548.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3941-DVS-7720, de fecha 7 de septiembre de 2016, los fiscalizadores observaron productos domisanitarios elaborados por la firma inspeccionada, tales como: AROLA Pasta para cueros MARRON Protege su calzado y artículos de cuero, SOLBRIL S.A., CONT NETO 100 cm³, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (fojas 18/19); AROLA CREMA PARA CUEROS, SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD 0250002, CONT NETO 500 cm³ (foja 20); AROLA CREMA PARA CUEROS NEGRO, SOLBRIL S.A., CONT NETO 60 cm³, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (foja 21); AROLA CREMA PARA CUEROS MARRON, SOLBRIL S.A., CONT NETO 60 cm³, RNE 020035548, RNPUD 0250002 (foja 21); AROLA Renovador para Gamuza y Nobuk, CONT NETO 100 cm³, SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 22); AUTOBRILLO AROLA MARRON, Brillo Instantáneo, Cont. Neto 80 ml., SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 23); AROLA TINTA CUERO, CONT. NETO 125 cm³., SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD Expte.2117-11-5 (foja 24); ZAP LIMPIADOR JABONOSO Para lavar zapatillas de cuero, nylon y lona, AROLA, 80 ml., SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 25); NUEVO LÍQUIDO BLANCO AROLA Gran poder cubritivo Renueva zapatillas y otros artículos de cuero o lona, SOLBRIL S.A., Cont. Neto 80 ml, RNE 020035548, RNPUD 317/11 (foja 26); AROLA RENOVADOR

GAMUZA Y NOBUCK Elimina la suciedad, desengrasa y revive los artículos de GAMUZA Y NOBUCK NEGRO, 120g/180cc, SOLBRIL S.A., RIN N° 300349/9, sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (foja 27); AUTOBRILLO esponja siliconada Calidad AROLA Ideal para lustrar cualquier color Limpia y da brillo al instante, SOLBRIL S.A., sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT (fojas 28/29); POMADA PARA SU CALZADO AROLA NEGRO. CON. NETO 45 cm3, SOLBRIL S.A., RNE 020035548, RNPUD 0250001 (foja 30).

Que durante la inspección los fiscalizadores solicitaron los certificados de los productos que elaboraba la firma con registros ante la ANMAT, aportando los siguientes: Certificado RNPUD 0250001: Pomada para calzados, vencimiento 11 de Agosto de 2016; Certificado RNPUD 0250002: Crema para cueros, vencimiento 11 de Agosto de 2016; Certificado RNPUD 0250003: Renovador para gamuza y cuero, 09 de Noviembre de 2016.

Que en tal ocasión, el gerente de la firma expresó que no poseía registro de productos ante su jurisdicción.

Que los fiscalizadores solicitaron a la firma documentación de distribución, adjuntándose en el acto copia de las siguientes facturas: FACTURA N° 004-00000895 de fecha 30/05/2016 emitida a favor de PULKE S.A. de Capital Federal (foja 31); FACTURA N° 004-00001131 de fecha 18/08/2016 emitida a favor de CASA GAZZO S.R.L de Rosario, provincia de Santa Fe (foja 32); FACTURA N° 004-00001174 de fecha 31/08/2016 emitida a favor de KOULOUJIAN GARABED de Capital Federal (foja 33); FACTURA N° 004-00001167 de fecha 31/08/2016 emitida a favor de BONFIGLI HORACIO, de Marcos Juarez, provincia de Córdoba (foja 34).

Que la documentación aportada por la firma SOLBRIL S.A. permitió constatar a los fiscalizadores que hubo tránsito interjurisdiccional de todos los productos descriptos.

Que en cuanto a los registros de productos, la DVS verificó oportunamente que la firma sólo contaba con el registro N° 0250003 vigente ante el Departamento de Uso Doméstico para su comercialización en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98, habiendo vencido los RNPUD N° 0250001 y 0250002 a la fecha de la inspección; no obstante ello, la firma presentó el Trámite Interno N° 855/16 correspondiente al producto POMADA PARA SU CALZADO AROLA NEGRO y el Trámite Interno N° 854/16 correspondiente al producto AROLA CREMA PARA CUEROS (y sus variedades) con fecha 26 de septiembre de 2016, con posterioridad a la inspección, para su reinscripción.

Que cabe aclarar que el resto de los productos que se describieron no contaban al momento de la inspección con registro ante ANMAT y se clasificaron como Riesgo I.

Que por todo lo expuesto, los fiscalizadores de la DVS informaron a la firma SOLBRIL S.A. que debía abstenerse de elaborar y comercializar productos en los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 hasta tanto no contara con los correspondientes registros.

Que por otra parte, el Departamento de Uso Doméstico indicó que puso en conocimiento la falta de registros de los productos ante la autoridad sanitaria local mediante Nota N° 232-10-16.

Que en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SOLBRIL S.A., como responsable de los productos y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto N° 141/53, al artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N°1112/13 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1305/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SOLBRIL S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos a pesar de haber estado debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 69-70.

Que de las pruebas colectadas surge que la firma comercializó los productos antes mencionados sin contar con la habilitación correspondiente.

Que los productos en infracción fueron calificados como Clase de Riesgo I, que comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos que para su manipulación no requieran protección personal especial.

Que es preciso recordar que por Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 se creó el Registro Nacional de Productos Domisanitarios a fin de asegurar a la población los grados de calidad y seguridad de los productos domisanitarios y permitir realizar una fiscalización adecuada de tales productos a nivel nacional.

Que a fojas 72 el Departamento de Uso Doméstico de la DVS informó que el Licenciado en Ciencias Químicas Daniel Carmelo CALBOSA ejercía la Dirección Técnica de la firma al momento de constatarse las infracciones.

Que en cuanto a la firma SOLBRIL S.A. y su Director Técnico Daniel Carmelo CALBOSA, habiendo sido notificados fehacientemente, y pasado el lapso previsto para realizar el descargo, no se presentaron a formularlo, por lo cual corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que a fojas 85 la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos consideró adecuado aplicar una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000) a la firma SOLBRIL S.A. y una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000) al entonces director técnico.

Que sin perjuicio de la materialización de la infracción, es importante analizar la temporalidad de las conductas y la procedencia de la excepción de prescripción la cual es de las llamadas de orden público, razón por la cual resulta de aplicación obligatoria.

Que en este punto es preciso indicar que el artículo 10° de la Ley N° 18.284, Código Alimentario Argentino, establece: “Las infracciones a las disposiciones del Código Alimentario Argentino, a las de esta ley y a las de sus disposiciones reglamentarias prescribirán a los dos (2) años...”.

Que los motivos que sirven de fundamento al instituto de la prescripción son diversos y entre ellos podemos invocar razones de seguridad jurídica, pues no corresponde prolongar indefinidamente una situación expectante de posible sanción; así como también invocar razones de oportunidad, pues al transcurrir demasiado tiempo se carece de razón para la sanción.

Que por su parte, la justicia tiene dicho que el derecho a obtener un pronunciamiento judicial sin dilaciones previas resulta ser un corolario del derecho de defensa en juicio consagrado en el artículo 18 de la Constitución Nacional –derivado del “Speedy trial” de la enmienda VI de la Constitución de los Estados Unidos de Norteamérica-.

Que a mayor abundamiento, el máximo tribunal “examina si el trámite vulneró la garantía de defensa en juicio —art. 18 de la CN— y el derecho a obtener una sentencia en un plazo razonable al que alude el inc. 1° del art. 8° del Pacto de San José de Costa Rica. Al respecto Argentina se encuentra adherida a este tratado de derechos humanos por el art. 75, inc. 22, que respecto a la garantía judicial prescribe no solo el derecho a ser oído sino también el de ejercer tal derecho con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable; y donde a su vez el art. 25 del mismo tratado consagra la protección judicial, asegura la tutela judicial efectiva contra cualquier acto que viole derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Nacional, la ley o la Convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en el ejercicio de funciones oficiales. Sigue sosteniendo la Corte el derecho de todo ciudadano a obtener una sentencia en un plazo razonable, sin dilaciones, que va en relación con el debido proceso del art. 18 de la CN, como garantía constitucional de la defensa en juicio, incluyendo el derecho de todo ciudadano imputado o procesado a obtener un pronunciamiento que ponga fin del modo más rápido posible a la situación de incertidumbre que conlleva todo proceso” (AR/DOC/2865/2019 BEE SELLARES, MARCELO).

Que en este orden de ideas la Corte Suprema de la Nación se ha expedido al afirmar que “la garantía constitucional de la defensa en juicio incluye el derecho de todo imputado a obtener un pronunciamiento que definiendo su posición frente a la ley a la sociedad, ponga término del modo más rápido posible, a la situación de incertidumbre de innegable restricción que comporta el enjuiciamiento penal” (Fallos 272:188; 300:1102 y 332:1492).

Que asimismo, la Corte Suprema de Justicia sostuvo que en el estado de derecho la vigencia de las garantías enunciadas por el artículo 8 de la Convención Americana no se encuentra limitada al Poder Judicial —en el ejercicio eminente de tal función— sino que deben ser respetadas por todo órgano o autoridad judicial al que le hubieran sido asignadas funciones materialmente jurisdiccionales.

Que ha sostenido al respecto la Corte Interamericana de Derechos Humanos que cuando la convención se refiere al derecho de toda persona de ser oída por un tribunal competente para la determinación de sus derechos, esta expresión se refiere a cualquier autoridad pública, sea administrativa legislativa o judicial que a través de sus resoluciones determine derechos y obligaciones de persona.

Que en esta instancia resulta aplicable a estas actuaciones la reciente jurisprudencia que considera que el único acto interruptivo de la prescripción, posterior al dictado del acto que ordena un sumario, es el acto por el que se impone la sanción, motivo por el cual debe advertirse que, de dictarse en esta instancia un acto de aplicación de una sanción, se encontraría excedido el plazo previsto a esos fines en la Ley N°18.284 (cftar. en este sentido, entre otros, “INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S. DARCKUS, PABLO SOBRE INFRACCIÓN LEY 16.463” Causa CPE 694/2016, Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 10, Secretaría N° 19- “BIOCONTROL S.A.; CALVO, ESTEBAN G. S/ INFRACCIÓN LEY 16.463” Juzgado Nacional en lo Penal Económico N°2 , CPE 89/2015, de fecha 9-8-16).

Que asimismo, el artículo 334° del Código Penal establece “Oportunidad: El juez, en cualquier estado de la instrucción, podrá dictar el sobreseimiento, total o parcial, de oficio o a pedido de parte, salvo el caso del artículo 336, inciso 1°, en que procederá en cualquier estado del proceso”.

Que por todo lo expuesto y teniendo en cuenta que la infracción fue constatada por Orden de Inspección N° 2016/3941-DVS-7720 de fecha 7 de septiembre de 2016 y la orden de sumario se emitió bajo la Disposición ANMAT N° 1305/17 con fecha 8 de febrero de 2017, el tiempo límite para imponer una sanción hubiera sido febrero de 2019.

Que por ello se desprende que desde el inicio del sumario hasta el presente, en donde corresponde resolver las imputaciones, han pasado holgadamente los dos años que expresa la norma para declarar que la acción ha prescrito por el paso del tiempo.

Que en conclusión, y habiéndose excedido en el plazo que la ley establece para la resolución del sumario, esta Coordinación de Sumarios advierte que han transcurrido largamente los 2 años previstos en la Ley N° 18.284, motivo por el cual no se aconseja continuar con las actuaciones.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por esta Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de esta Coordinación de Sumarios que si bien los sumariados infringieron el artículo 816° del Decreto N° 141/53, el artículo 1° de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 709/98 y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°1112/13 es menester declarar la prescripción de la acción.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de 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°.- Sobreseése a la firma SOLBRIL S.A., con domicilio constituido en la Avenida de Mayo N° 633, Piso 1°, Oficina “6” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Sobreseése al Director Técnico, Licenciado Daniel Carmelo CALBOSA, D.N.I. 11.362.323, M.P. 4809, con domicilio en la calle Maestra Manuela García N° 1417, localidad de Beccar, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Anótese en la dirección de Gestión de Información Técnica..

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

