



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2110-1838-15-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-1838-15-7 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 Instituto Nacional de Alimentos (INAL) quien pone en conocimiento que se ha prohibido la comercialización del producto “Choclo en granos congelado, marca COTO, bolsa por 300 gr, Lote 8930871, Vto: 5/2016, R.N.P.A. N° 0620734, R.N.E. N° 00031488” (bolsa obrante a foja 39) perteneciente a la firma COTO C.I.C.S.A. con domicilio en la calle Paysandú N° 1842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicha prohibición se originó a raíz de una denuncia recibida por el INAL respecto del referido producto debido a que el envase se habría hinchado durante su almacenamiento en el freezer.

Que por ello, el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicitó al Departamento Inspectoría que realizara una inspección en el Supermercado COTO C.I.C.S.A. ubicado en la Avenida Mitre 3300, localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires a fin de realizar una toma de muestras para su posterior análisis (foja 14).

Que los análisis realizados, según Informe N° C-DCD-1383-15 (foja 22), arrojaron como resultado que el alimento se encontraba contaminado por haberse detectado la presencia de *Listeria monocytogenes*.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL realizó la investigación pertinente y categorizó el retiro como Clase I (foja 28), por lo que solicitó a la empresa COTO C.I.C.S.A., mediante Nota N° 1171/15, proceder al retiro preventivo del citado lote de acuerdo con el artículo 18° tris del Código Alimentario Argentino (C.A.A.).

Que conjuntamente se puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL (foja 29).

Que asimismo, el citado Departamento solicitó que en caso de detectar la comercialización del referido producto en las respectivas jurisdicciones procedieran de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415° del C.A.A., concordante con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, e informaran al INAL acerca de lo actuado.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió un comunicado de fecha 31 de julio de 2015 (foja 37), en el cual informó a la población que había dispuesto el retiro preventivo del mercado del producto “Choclo en granos congelado, marca COTO, bolsa por 300 gr, Lote 8930871, Vto: 5/2016, RNPA N° 0620734, RNE N° 00031488. Importado por COTO C.I.C.S.A.” y que se encontraba monitoreando dicho retiro y recomendaba a la población abstenerse de utilizar o consumir unidades correspondientes a dicho producto.

Que los resultados de los análisis efectuados en la pericia de contraverificación, mediante el Informe N° C-DCD-1383-15 duplicado (foja 76-83) y triplicado (foja 84-88), confirmaron que el alimento estaba contaminado debido a la presencia de *Listeria monocytogenes*.

Que atento a ello, no obstante haberse efectuado el retiro, frente a la responsabilidad sanitaria que le cabe al INAL con respecto a la población y a fin de proteger la salud de los consumidores, el mentado Instituto recomendó prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que es así que mediante Disposición ANMAT N° 8230/15 se prohibió en todo el territorio nacional la comercialización del producto antes descripto.

Que posteriormente, a fojas 153 el INAL sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma COTO C.I.C.S.A. por haber presuntamente infringido los artículos 6° bis, 16° y 155° del C.A.A.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0089/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma COTO C.I.C.S.A. por el presunto incumplimiento a los artículos 6° bis, 16° y 155° del C.A.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma COTO C.I.C.S.A. presentó su descargo a fojas 176-194, a través de su apoderada María Mercedes Carné (Estudio Rocha Pereyra Abogados).

Que la firma indicó que contaba con los Certificados Sanitarios para la Exportación de Productos Alimenticios emitidos por el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, España, y destacó que de los controles proporcionados por el elaborador no se detectó la presencia del microorganismo *Listeria monocytogenes*.

Que expresó que el producto importado contaba con el Certificado de Libre Circulación emitido por el INAL.

Que señaló que contaba con todos los certificados de los proveedores que acreditan el cumplimiento del marco normativo respectivo, ya que llevó adelante todas las acciones de contralor respecto de los productos que comercializa al verificar las constancias emitidas por el INAL.

Que la firma indicó que cumplimenta minuciosamente con toda la actividad de control y/o de verificación del comerciante, ya que dicha obligación se limita o restringe a verificar que el producto antes de ser expuesto a la venta, se encuentre debidamente autorizado para ser comercializado.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió su informe técnico a fojas 197-200.

Que el INAL indicó respecto del Certificado de Libre Circulación que es una emisión de una certificación que comunica a las autoridades aduaneras la autorización de la liberación a plaza de la mercadería importada; en dicha certificación se deja expresa constancia de que se hace responsable en este caso a COTO CENTRO INTEGRAL DE COMERCIALIZACIÓN SOCIEDAD ANÓNIMA, de los eventuales perjuicios que pueda causar a la salud humana dicha mercadería (foja 57).

Que siguió con la advertencia que dicha responsabilidad queda delimitada por la normativa presuntamente infringida antes descripta y que el retiro del producto fue categorizado como Clase I, por una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud, debiendo extenderse a nivel del consumidor.

Que por su parte, la firma sumariada no hace referencia a la presencia constatada en los protocolos de análisis y contraverificación, que fueran rubricados por su apoderado, del patógeno *Listeria monocytogenes*.

Que indicó el INAL que la falta en cuestión debe calificarse como muy grave y por último informó que la firma registra antecedente de sanciones.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma COTO C.I.C.S.A. importó Choclo en granos congelado procedente de Navarra, España.

Que el envase del producto en cuestión, cuyo lote es 8930871, se hinchó durante su almacenamiento en el freezer, razón por la cual se presentó una denuncia.

Que se realizaron análisis y contraverificación del producto, hallándose en todos la presencia de *Listeria monocytogenes*.

Que por esta razón se procedió a la prohibición de comercialización y retiro de todas las unidades del producto en cuestión.

Que la apoderada de la firma COTO C.I.C.S.A., presentó el descargo indicando que contaba con todas las habilitaciones correspondientes exigidas para la importación y venta del producto, y que, a su entender, se debería desestimar las presentes actuaciones.

Que por su parte, el INAL indicó que el certificado expedido por ese organismo a la firma COTO C.I.C.S.A. dejaba expresa constancia de que se hace responsable a la firma por los eventuales perjuicios que pueda causar a la salud humana dicha mercadería.

Que asimismo el retiro del producto fue catalogado como Clase I por una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud, debiendo extenderse al nivel del consumidor.

Que señaló también el Departamento de Legislación y Normatización que la firma COTO C.I.C.S.A. presuntamente infringió el artículo 6° bis del C.A.A. por estar el producto contaminado con *Listeria monocytogenes*, resultando ser el choclo en grano un producto contaminado e ilegal, cuando el artículo indica “queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción”; cabe señalar que el artículo 6° del C.A.A. expresa: “Alimento contaminado: el que contenga: a) Agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para la salud), sustancias químicas, minerales u orgánicas extrañas a su composición normal sean o no repulsivas o tóxicas. B) Componentes naturales tóxicos en

concentración mayor a las permitidas por exigencias reglamentarias”.

Que también infringiría el artículo 16° del C.A.A. que dice: “El titular de la autorización debe proveer a (...) 2. Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado”, por comercializar un alimento contaminado con *Listeria monocytogenes* de acuerdo a los resultados de los análisis realizados y confirmados en la pericia de contraverificación; y por último el artículo 155° del C.A.A. que manifiesta: “Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas. Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación, exportación y entrega al que Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos”, por comercializar un producto ilegal al estar contaminado.

Que cabe señalar que el artículo 5° del Decreto N° 1812/92 establece: “La importación de productos alimentarios acondicionados para su venta directa al público cuya estabilidad esté asegurada y que hayan sido registrados en el Código Alimentario Argentino, estarán sujetas a los controles higiénicos-sanitarios y bromatológicos con posterioridad a su ingreso a plaza, los que serán efectuados por el Ministerio de Salud y Acción Social. Tal control no podrá impedir la disposición de la mercadería por parte del Importador”.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias comparte la consideración del INAL en cuanto que las actividades de fiscalización y control que llega a cabo esta Administración respecto, entre otros, de los productos alimentarios se dirige a evaluar el riesgo y a actuar en consecuencia, constatando en la boca de expendio si el producto se comercializa y en tal caso, impidiendo su llegada al o consumidor, como una medida preventiva de urgencia ante cualquier tipo de irregularidad.

Que en este orden de ideas, cabe indicar que la *Listeria monocytogenes* es una bacteria que se trasmite a través de los alimentos y manifiesta la particularidad de resistir distintas condiciones de estrés como congelación, secado, acidez y frío, pudiéndose adaptar a éstas mediante la producción de biofilms.

Que se denomina listeriosis a la enfermedad producida por este microorganismo y puede presentarse como enfermedad invasiva en adultos y embarazadas produciendo meningitis, septicemia y abortos, como algunas de las características más importantes; en la forma invasiva los síntomas aparecen entre las 2 y 6 semanas y se asocia con la población inmunocomprometida, recién nacidos, fetos, mujeres embarazadas, ancianos y enfermos terminales (Microorganisms in Food, Microbiological Specifications of Food Pathogens. Chapter 8, *Listeria monocytogenes*, p. 141, ICMSF, 1996.) (E.T. Ryser, C.W. Donnelly. Compendium of Methods for the Microbiological Examinations of Foods, Chapter 36, *Listeria*, p. 343-353, 1996.).

Que por lo expuesto, corresponde calificar, debido al riesgo que estaba potencialmente expuesta la población si consumía el producto en cuestión, como una falta muy grave ya que como lo indica el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1710/08: (...) se considerarán como tales aquellas que configuren un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población, ya que el consumo de alimentos con esta bacteria deviene en la manifestación inminente de la enfermedad, sea de manera invasiva o no invasiva.

Que por último el INAL indicó que la firma COTO C.I.C.S.A. registra antecedente de sanciones, según el registro de infractores de dicho Instituto.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma COTO C.I.C.S.A., con domicilio constituido en la calle Paysandú N°1842 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Rocha Pereyra Abogados), una multa de PESOS SEISCIENTOS CINCUENTA MIL (\$650.000-), por haber infringido los artículos 6° bis, 16° y 155° del C.A.A.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y 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 N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 3°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente Disposición; dese al Instituto Nacional de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-1838-15-7