Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-1016-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una imputación efectuada por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), sobre presuntas infracciones cometidas por la firma AMERIKA 2001 Sociedad Anónima, sita en la Ruta 14 km. 22,5 de Perdices, Gualeguaychú, Provincia de Entre Ríos, con relación al producto Aceite de Canola, marca KROL, RNPA 025-08002581-3-7-001 lote Nº 09012, fecha de vencimiento 12 de enero de 2011.

Que a fojas 1 mediante la nota Nº 1988/09 el Departamento de Vigilancia Alimentaria solicitó a la Dirección de Bromatología de la Provincia de Entre Ríos que verifique la inscripción y el rótulo del producto Aceite KROL-Canola virgen (envase en aerosol)-prensado en frío-, el que presentaría la leyenda: "Aceite del corazón".

Que por su parte el Instituto de Control de Alimentación y Bromatología de la Provincia de Entre Ríos, informó a fojas 4 que el titular del Producto Aceite de Canola, Marca KROL, es la firma AMERIKA 2001 S.A., domiciliada en la Ruta 14 Km. 22,5, Perdices, Departamento de Gualeguaychú,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4926

Entre Ríos y posee RNPA Nº 025-08002581-3-7-001 emitido el 17 de enero de 2006, con validez de 5 años.

Que agregó, que la firma además cuenta con un Certificado de aprobación de rótulos (Presentación en Spray) emitido el 27 de febrero de 2007.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL solicitó mediante el Memorando Nº 404/10, agregado a fojas 7, la colaboración del Departamento de Inspectoría para que realice una inspección con toma de muestras, a fin de evaluar el Rótulo del producto Aceite KROL Canola virgen (envase en aerosol), prensado en frío, contiene omega 3, 6 y 9, Gualeguaychú, Provincia de Entre Ríos.

Que mediante el acta de Inspección Nº 228/10, cumpliendo con lo ordenado por el Memorando Nº 404/10, el Departamento de Inspectoría procedió a inspeccionar un supermercado sito en la calle Libertador 3100 de la localidad de Vicente López, informando que no se encontró el producto solicitado.

Que por medio del Memorando 646/10 se solicitó nuevamente la intervención del Departamento de Inspectoría a fin de que realicen una nueva inspección en cualquier boca de expendio, con toma de muestra del producto referenciado, a fin de evaluar el rótulo del producto.

Que por Orden de Inspección (O.I.) Nº 374/10 y Nº 375/10 se realizaron distintas inspecciones cumpliendo con lo solicitado mediante el Memorando Nº 646/10, informando que al verificar la existencia del producto Aceite KROL-Canola-Virgen (envase en aerosol) no se encontró en stock ni en góndola.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Que mediante Acta de Inspección bajo O.I. 388/10 agregada a fojas 15, realizada en el local comercial de la firma Supermercado COTO C.I.C.S.A. de la calle Cabildo y Maure, se verificó la existencia del producto solicitado mediante memorando Nº 646/10, emitiendo el acta de Toma de Muestra Nº 224, adjunta a fojas 16.

Que a fojas 18 mediante el memorando Nº 737/10 se solicitó la colaboración del Departamento de Evaluación Técnica a fin de que evalúe el rótulo.

Que por medio del informe 51/10 el Departamento de Evaluación Técnica informó que el producto analizado según A.T.M. Nº 224/10 no cumple con la normativa vigente, carece de rotulado en español, infringiendo las especificaciones de rótulo establecidas en el Código Alimentario Argentino, para todo tipo de alimento envasado que se pretenda comercializar en el territorio de la República Argentina.

Que a fojas 40/41 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL procedió al encuadre de la conducta de la firma.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) consideró que corresponde la iniciación de sumario sanitario a la firma AMERIKA 2001 S.A. y a la firma COTO C.I.C.S.A.

Que a fojas 47 se ordenó la Instrucción de un sumario contra la firma AMERIKA 2001 S.A. y contra la firma COTO C.I.C.S.A. en virtud del Artículo 1º del Código Alimentario Argentino, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 4º de la Ley Nº 18.284,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Artículos 10º y 222º del Código Alimentario Argentino, y puntos 3.1 (a; f; g) y 4 de la Resolución GMC Nº 26/03 – Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados – Incorporado al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma AMERIKA 2001 S.A. presentó su descargo a fojas 60/61.

Que la citada firma manifestó que el producto aceite de canola KROL Spray, es envasado y producido por AMERIKA 2001, quien es además titular de los derechos marcarios sobre la denominación KROL.

Que informó que los rótulos y R.N.P.A. de los productos KROL, Aceite de Canola, que comercializa la firma, se encuentran aprobados por el Instituto de Control de Alimentación y Bromatología de la provincia de Entre Ríos (ICAB), por cumplir con las disposiciones vigentes según normas MERCOSUR y Ley Nº 18.284 del Código Alimentario Argentino (adjunta copia de rótulo y registros aprobados).

Que mencionó asimismo, que todas las presentaciones del aceite KROL, que la empresa comercializa, son de calidad virgen, prensados en frío, sin el uso de químicos, aditivos o conservantes y con identificación visible de lote y vencimiento acorde a las normativas vigentes y sanitarias.

Que expresó, que el producto tomado en muestra, y evaluado por la ANMAT en presunta infracción, Spray 300 ml con etiqueta en inglés y árabe, fue producido y elaborado por su empresa.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4926

Que explicó la sumariada que el Spray no es comercializado por la empresa, en ninguno de sus canales y/o mercados; y que fue producido con la finalidad interna de evaluar nuevas estrategias de mercadeo, comercial y marketing.

Que aclaró que el Spray fue una muestra elaborada con los mismos standards de calidad y fabricación, que la empresa tiene para los productos aprobados y comercializados; sin representar un daño al potencial consumidor o a la sociedad y presentando un normal estado de conservación.

Que desarrolló su explicación, manifestando que el Spray llegó al punto de venta, detallado en expediente, por un error suscitado en el servicio de transporte, ya que la logística de carga al armar el pedido solicitado por Supermercados COTO C.I.C.S.A., tomó por error estas muestras y las despachó.

Que expuso que COTO C.I.C.S.A. no percibió el error dado que recepcionó cajas cerradas; pero que detectado el error se contactó con el supermercado a fin de retirar de la venta el producto, verificando los supervisores de AMERIKA 2001 S.A. que en las diferentes tiendas del cliente no existiera de esta muestra a la venta.

Que por su parte la firma COTO C.I.C.S.A. presentó su descargo a fojas 65/72.

Que manifestó que expende un producto debidamente inscripto en el Registro Nacional de Productos Alimenticios y cuya rotulación se encuentra aprobada por autoridad sanitaria competente (adjunta copia del rótulo aprobado).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Que expresó que el producto "Aceite de canola KROL", es adquirido de buena fe para su comercialización, además de que se encuentra debidamente inscripto en el Registro Nacional de Productos Alimenticios bajo el número 025/08002581-3-7/001, certificado expedido por el Instituto de Control de Alimentación y Bromatología (I.C.A.B.) de la Provincia de Entre Ríos, siendo exclusiva propiedad de la firma AMERIKA 2001.

Que en cuanto a la supuesta infracción al Artículo 4º de la Ley Nº 18.284 y al Artículo 10º del Código Alimentario Argentino, "por no haber constancia en el INAL de que se hubiera tramitado el registro de producto sólo para exportar", COTO C.I.C.S.A. aseveró que se trata de una imputación infundada, dado que no es su responsabilidad tramitar el registro de un producto del que no es titular para habilitarlo con motivo de una operación comercial (la exportación) la que no efectúa en grado alguno.

Que señaló que tomó conocimiento de la existencia del producto cuestionado, mezclado con productos de similares características debidamente inscriptas y aprobadas, al momento de producirse la inspección del INAL, que concluyó con el labrado de la O.I. 388/10 siendo ese momento en el que se impartió la instrucción a todos los establecimientos para efectuar la detección y retiro de todas las unidades de "Aceite de Canola KROL" que presentaren las características descritas en el acta citada y se notificó de lo sucedido a AMERIKA 2001 S.A. y, como resultado del procedimiento de retiro del mercado, se decomisaron unas 20 unidades del producto cuestionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4926

Que en cuanto a la imputación por infringir la Resolución GMC Nº 26/03 Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005 "por no consignar la información obligatoria en castellano", argumentó que la presencia de productos con rotulación redactada en idioma diferente al oficial del país de consumo en los escaparates del establecimiento sito en Cabildo y Maure se debió a un error involuntario reconocido en su presentación por AMERIKA 2001 S.A., inducido y potenciado por la similitud de diseños de los envases de las muestras no comerciales involucradas con los envases de los productos habilitados para ser comercializados.

Que adujo que otorga consistencia a su argumentación la mínima cantidad de productos (cuatro) que fueron retirados al momento de la inspección, así como la reducida cantidad de unidades detectadas y finalmente decomisadas (18), en toda la cadena de supermercados (más de 100 bocas de expendio), (adjunta informe de reporte de transacciones, de la base de datos de la firma).

Que reconoció que se cometió una falta formal al expender unas pocas unidades de un alimento cuya rotulación no presentaba la información obligatoria en castellano y solicitó que se tengan en cuenta como atenuantes, la mínima cantidad de unidades involucradas; que la falta no implicó riesgos para la salud del consumidor y que se produjo en forma completamente involuntaria, inducida por un error del fabricante y comercializador, AMERIKA 2001 S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Que en referencia a la supuesta infracción a la Resolución GMC Nº 26/03 Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005 "por incluir en el rótulo el diseño de un corazón", alegó que no es titular del producto que se cuestiona, por lo que su responsabilidad en el marco del Artículo 1º del Código Alimentario Argentino, sólo puede restringirse a verificar que el alimento que habrá de ofrecer al consumidor se encuentra debidamente autorizado.

Que argumentó la sumariada, que toda firma comercial que expende alimentos debe cumplir con las disposiciones del Código Alimentario Argentino, conforme lo dicta su Artículo 1º, y que ello es cumplido en cuanto a que se expende un alimento autorizado por un organismo de control competente; y agregó que en su opinión la disposición general expuesta en este Artículo del Código Alimentario Argentino debe interpretarse en función del tipo de conducta que le corresponde a cada actor de la cadena comercial; debe establecerse si es pertinente la imputación por la infracción que supuestamente se comete, por igual o no a todos los participantes de la cadena comercial.

Que reiteró que no cometió ninguna infracción a las normas relacionadas con la rotulación del producto cuestionado, puesto que al no ser titular del mismo no tiene injerencia alguna en su rotulación.

Que alegó que en la documental adjuntada, el rótulo aprobado por el I.C.A.B. para el Aceite de canola KROL, presenta el diseño de un corazón; por lo cual considera que no puede arrogarse mayor autoridad que el organismo de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

control competente y negar a otra firma la comercialización de su producto por motivos no debidamente fundados.

Que en cuanto a la imputación por infringir la Resolución GMC Nº 26/03 Reglamento Técnico Mercosur para la Rotulación de Alimentos Envasados, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005 "por incluir en el rótulo la frase "KROL is healthy for your Heart", la cual induciría al consumo del producto aceite de canola KROL "en razón de supuestos benéficos para la salud del corazón" y por infringir el Artículo 222º del Código Alimentario Argentino, "por incluir en el rótulo el diseño de un corazón y la frase "KROL is healthy for your heart"", lo cual puede suscitar error, engaño o confusión en el consumidor", destacó que, conforme se desprende de una mera lectura del rótulo aprobado por la autoridad sanitaria competente, tanto el diseño de un corazón como la inclusión de leyendas tales como "Ayuda á reducir el colesterol y proteger el sistema cardiovascular", que siguiendo el razonamiento de la ANMAT merecerían objeciones, han sido avaladas.

Que reiteró la sumariada que se carece de argumentos sustentables para impedir la comercialización del producto, amén de no corresponderle y no contar con autoridad de policía en cuanto a la aplicación de la normativa vigente en el comercio de alimentos y agregó que como el producto cuestionado presenta un rótulo en otro idioma, la extrapolación al producto con rotulación en idioma español es pertinente, puesto que estamos analizando leyendas que involucran

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

iguales conceptos, en cuanto al supuesto beneficio que el alimento brinda a la salud del consumidor, independientemente del idioma en que se han consignado.

Que consideró que resulta clara la falta de responsabilidad de COTO C.I.C.S.A. en el expediente en cuanto a las imputaciones que atañen a la rotulación específica del producto, y también que, en el caso de que en autos recayera una condena por las contravenciones a las normas ya citadas, el único responsable de la rotulación del alimento cuestionado es la firma AMERIKA 2001 S.A.

Que agregó que no puede imputársele el consignar leyendas relacionadas con los beneficios para la salud o la inclusión del diseño de un corazón en el rótulo de un producto alimenticio del que no es titular y que además cuenta con el aval de la aprobación por parte de la autoridad competente.

Que expresó que toda firma comercial que expende alimentos debe cumplir con las disposiciones del Código Alimentario Argentino, conforme lo dicta su Artículo 1º, y que esto es cumplido por ella pues expende un alimento autorizado por un organismo de control competente y con rótulos debidamente aprobados.

Que consideró que la disposición general expuesta en el Artículo mencionado del Código Alimentario Argentino debe interpretarse en función de la participación y responsabilidad de cada uno de los agentes involucrados en la cadena de comercialización de los alimentos y que habiéndose imputado varias infracciones, el tipo de infracción que supuestamente se comete debe ser

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

analizado considerándose la justicia de ser imputada por igual o no a todos los participantes de la cadena comercial, en función de la conducta que a cada uno de ellos le corresponde observar en cumplimiento de la normativa vigente.

Que en virtud de los argumentos esgrimidos, la sumariada solicitó su absolución y el archivo de las actuaciones en lo que a ella se refiera, y la consideración de los atenuantes ya señalados, en al caso de que se disponga una sanción por comercializar unas pocas unidades de un alimento, cuya rotulación no consignaba la información obligatoria en castellano, que estaban mimetizadas con muchas más unidades del mismo producto debidamente autorizado y rotulado.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación de los descargos, el citado Instituto emitió su informe técnico a fojas 83/87.

Que con respecto al descargo de la firma AMERIKA 2001 S.A., el INAL remarcó que la firma sumariada reconoce en su presentación que el producto en cuestión es envasado y producido por dicha firma y que los rótulos se encuentran aprobados por el Instituto de Control de la Alimentación y Bromatología de la Provincia de Entre Ríos, y da cuenta que "...el producto en presunta infracción, se trataría de aceite de canola KROL Spray, con rótulos "no aprobados" en inglés y árabe".

Que señaló el Instituto que la misma reconoce que realizó la elaboración del producto en cuestión, y que el mismo presenta: "rótulos no aprobados en idiomas inglés y árabe" y que la misma fue elaborada con los mismos estándares que la firma tiene para los productos "aprobados y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

comercializados" con el objeto de "...evaluar nuevas estrategias de mercadeo comercial y marketing".

Que consideró que el error interno de la firma o de su servicio de transporte no es relevante, máxime cuando se trata de un producto destinado a la exportación que exhibe un rótulo con idiomas que no son los de origen y leyendas que puedan inducir a error o engaño al consumidor respecto de supuestos beneficios a su salud por acciones curativas, que las normas prohíben expresamente.

Que agregó el INAL: "en consecuencia, el error interno de la firma o de quien efectuó el transporte mediante el cual el producto ingresó en el canal de comercialización, es ajeno a esta autoridad de aplicación; se trata de una presunta infracción de orden administrativo que puede en consecuencia desembocar en una sanción o no, asimismo dado el marco normativo de carácter formal, la ausencia de intencionalidad, no justifica no excluye por cierto, el no cumplir las normas sanitarias".

Que con respecto al descargo presentado por la firma COTO C.I.C.S.A., el INAL refirió que el propio representante reconoce que se ha cometido una falta "formal", con lo cual la cantidad de unidades involucradas en la exhibición, no resulta determinante a los efectos de la configuración de la falta sanitaria.

Que atento lo expresado por el presentante respecto a lo normado por el Artículo 1º del Código Alimentario Argentino en el que se establece: "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

transporte, expenda, exponga, importe o exporte alimentos, condimentos bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código", debe considerarse a dicha norma como taxativa, en tanto enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo, como pasibles de ser sancionados al verificarse la violación de las disposiciones de ese cuerpo legal; por tanto su alcance no se encuentra limitado a una posición meramente subjetiva del involucrado, sino que por el contrario es una prescripción abarcativa o "erga onmes" respecto de las actividades y distintos tipos de productos que enumera, entre ellas la de comercialización de la mercadería irregular.

Que asimismo debe tenerse en cuenta que surgida una denuncia determinada y dadas las actividades de fiscalización y control, entre otras de los productos alimenticios, que emana de la competencia otorgada por el Decreto 1490/92, la Administración evalúa el riesgo y actúa en consecuencia, constatando en la boca de expendio si el producto se comercializa y en tal caso, impidiendo su llegada al consumidor, como una medida preventiva de urgencia ante cualquier tipo de irregularidad; se trata de una actividad discrecional; eventualmente, la constatación puede realizarse en el establecimiento elaborador o en el comercio, lo cual no obsta a la responsabilidad de este ultimo.

Que de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT Nº 1710/08, el Departamento de Legislación y Normatización consideró que la falta en cuestión debe clasificarse como "Leve".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Que con referencia a los antecedentes de las firmas involucradas, el Instituto evaluante informó que la firma AMERIKA 2001 S.A., no registró sanciones ante el INAL, en tanto que COTO C.I.C.S.A. posee antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma AMERIKA 2001 S.A., incumple normativa vigente en relación con el producto Aceite de Canola, marca KROL, RNPA 025-08002581-3-7-001 lote Nº 09012, fecha de vencimiento 12 de Enero de 2011.

Que la citada firma incumple el Artículo 4º de la Ley Nº 8.284, en el que se establece: "...los alimentos que se importen o exporten deberán satisfacer las normas del Código Alimentario Argentino. Podrán no obstante, exportarse productos que no alcancen a satisfacer dichas normas cuando: a) Su producción, elaboración y/o fraccionamiento haya sido autorizada a tal efecto por la autoridad sanitaria nacional. b) Satisfaga las normas del país de destino. c) Expresen claramente en sus rótulos, envases y envolturas, el cumplimiento de los requisitos indicados en los incisos a) y b) de este Artículo e indiquen el país de destino. La autoridad sanitaria nacional podrá verificar las condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país", por no haber constancia en el INAL de que se hubiera tramitado el registro de productos sólo para exportar.

Que asimismo, la sumariada infringió el Artículo 10º del Código Alimentario Argentino en el que se reza: "...las disposiciones del presente Código rigen para los alimentos destinados al consumo dentro del país, pudiendo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

adicionarse substancias no autorizadas a los productos alimenticios o bebidas elaborados para la exportación, siempre que el interesado demuestre que ellas son permitidas en el país de destino", por no haber constancia en el INAL de que se hubiera tramitado el registro de productos sólo para exportar.

Que se infringió también la Resolución Nº 26/03 Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados, incorporado al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005, que en su punto 4 establece: "...la información obligatoria deberá estar redactada en el idioma oficial del país de consumo (español o portugués), con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad, sin perjuicio de la existencia de textos en otros idiomas", por no consignar la información obligatoria en castellano.

Que la Resolución GMC Nº 26/03 Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados, incorporado al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS Nº 149/2005 y SAGPyA Nº 683/2005, punto 3.1 el cual establece: "...los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que: a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento"; por incluir en el rótulo el diseño de un corazón y la frase "KROL is healthy for your heart", la cual induciría

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

al consumo del producto "Aceite de canola KROL" en razón de supuestos beneficios para la salud del corazón.

Que por último, la sumariada infringió el Artículo 222º del Código Alimentario Argentino en el cual se establece:"...queda prohibida la rotulación y publicidad de los productos contemplados en el presente Código cuando desde el punto de vista sanitario-bromatológico las mismas sean capaces de suscitar error, engaño o confusión en el consumidor", por incluir en el rótulo el diseño de un corazón y la frase "KROL is healthy for your heart", lo cual puede suscitar error, engaño o confusión en el consumidor.

Que de acuerdo al Artículo 1º del mismo articulado corresponde imputar a la firma COTO CICSA las mismas faltas sanitarias.

Que con respecto a lo alegado por la firma AMERIKA 2001 S.A. acerca de que el producto cuestionado no representa un daño al potencial consumidor o a la sociedad cabe aclarar que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que la doctrina ha sostenido: "...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención (que no es un mero efecto colateral)" (Nieto Alejandro, Derecho Administrativo Sancionador, 4º Edición, Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2008).

Que con respecto a lo argumentado por COTO C.I.C.S.A. en punto a que la disposición general expuesta en el Artículo 1º del Código Alimentario

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Argentino debe interpretarse en función de la participación y responsabilidad de cada uno de los agentes involucrados en la cadena de comercialización de los alimentos cabe señalar que la mencionada norma extiende, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas de la legislación vigente en la materia.

Que en razón de ello, dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra la obligación de verificar que el producto cumpla con los recaudos formales que le confieren al mismo la presunción de legitimidad, entre los cuales se puede mencionar que el producto y su elaborador y fraccionador se encuentren inscriptos en los registros que correspondan y que los rótulos contengan la información que estipula la normativa en la materia.

Que en razón de lo expuesto, COTO C.I.C.S.A. ha infringido el Artículo 222º del Código Alimentario Argentino y los puntos 3.1 (a; f; g) y 4 de la Resolución GMC Nº 26/03 – Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados – Incorporado al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005, en virtud del Artículo 1º del Código Alimentario Argentino.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma AMERIKA 2001 S.A. con domicilio constituido en la calle Fray Justo Santa María de Oro 2730, piso 3º, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL ($5.000.-) por haber infringido el Artículo 4º de la Ley Nº 18.284, Artículos 10º y 222º del Código Alimentario Argentino y los puntos 3.1 (a; f; g) y 4 de la Resolución GMC Nº 26/03 – Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados.

ARTÍCULO 2º.-Impónese a la firma COTO S.I.C.S.A. con domicilio en la calle Paysandú 1842, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($10.000) por haber infringido el Artículo 222º del Código Alimentario Argentino y los puntos 3.1 (a; f; g) y 4 de la Resolución GMC Nº 26/03 – Reglamento Técnico Mercosur para Rotulación de Alimentos Envasados – Incorporado al CAA por Resolución Conjunta SPRyRS 149/2005 y SAGPyA 683/2005, en virtud del Artículo 1º del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber las sumariadas que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario de Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inciso 1) y previo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4926

pago del 30% de la multa impuesta (conforme Artículo 12º de la Ley Nº18.284); 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese al INAL y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-1016-10-8

DISPOSICIÓN 4926

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