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

DISPOSICIÓN Nº 5152

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-5495-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de que la Señora Heide GERSTNAR, en su carácter de elaboradora, solicitó el análisis para determinación de gluten en los productos "Masita de nuez", "Masa de tarta de fruta" y "Alfajores rellenos con dulce de leche" marca "La Oma Haída".

Que en los resultados de los análisis solicitados, bajo los protocolos Nº C-CDC-1171/08, C-CDC1149/08 y C-CDC-1150/08, se observó presencia de gluten mayor a 10 mg/kg en todos los casos.

Que debido a los resultados obtenidos, se solicitó la colaboración del Departamento de Inspectoría, mediante Memorando Nº 2102/08 obrante a fojas 15, para realizar una inspección con toma de muestras del producto "Premezcla panadería y repostería, marca Natulen, RNPA Nº02-507655, RNE Nº02-033857" en el establecimiento "La Oma Haída" con domicilio en la calle Reynoso Nº 1848, Ciudad de Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires.

Que como resultado de la inspección anteriormente mencionada se encontró una sola bolsa de la premezcla, perteneciente a la firma TRACELI Sociedad Anónima; mediante la Orden de Inspección (O.I.) Nº 867/08 se realizó una inspección en dicho establecimiento sito en la calle Churrinches Bis 1593 de

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

DISPOSICIÓN Nº 5152

la Ciudad de Bragado, Provincia de Buenos Aires, y como consecuencia de ello en dicho acto los inspectores fueron informados que desde hacía 5 meses (hasta la fecha de inspección) no se elaboraba ningún tipo de producto en ese establecimiento.

Que se procedió a intervenir la mercadería que se encontraba en el lugar en mal estado, vencida y/o con faltante de rótulo por el riesgo que significaba desde el punto de vista sanitario.

Que se verificó en el O.I. Nº 867/08: "el estado edilicio interno es deficiente y la suciedad del lugar no ofrecen condiciones de seguridad alimentaria".

Que a fs. 30/34 la representante de la firma TRACELI S.A. previo a todo trámite plantea la nulidad del Acta de Constatación Nº 623 en los términos de los artículos 14 y 17 de la Ley de Procedimiento Administrativo, que agrega que del análisis de estas actuaciones surge la existencia de graves vicios que deben llevar a la declaración de nulidad del acta impugnada.

Que argumento que las actas de comprobación deben estar revistadas de ciertas formalidades, cuyo cumplimiento deviene en su nulidad, tal es el caso del acta supra indicada, la que es nula por ausencia de requisitos necesarios para su validez jurídica.

Que con carácter subsidiario a la nulidad, esgrimió que los señores inspectores realizaron una serie de evaluaciones "in situ" como por ejemplo "la falta de higiene", "la existencia de productos con fecha de vencimiento pasado", sin explicación de las circunstancias que rodean las presuntas faltantes o mejor dicho

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

DISPOSICIÓN Nº

5152

omitiendo las circunstancias en el marco de las cuales se había llegado a dichas conclusiones.

Que manifestó que la planta no funcionaba desde hace 5 meses y se encontraba al momento de la inspección en un estadio de adecuación general y puesta a punto para una eventual reapertura.

Que indicó que los supuestos incumplimientos que se imputan son desde ya absolutamente improcedentes, puesto que las imputaciones a las que se puedan arribar descansan sobre cimientos abyectos del acta es nula.

Que resaltó que aun habiendo mediado defectos del tipo formal y dados los elevados estándares de producción en los cuales la empresa trabaja debe la administración reconocer que, no encontrándose la planta en actividad, en ningún momento puede verse amenazado el interés público respecto a la sujeción a las normas del C.A.A..

Que a fs. 307/310 el Departamento de Legislación del INAL analiza la presentación realizada por la firma y señala que el Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos otorgado por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs. As. bajo el Nº 02-033.857 a la firma Traceli S.A. corresponde al establecimiento con domicilio en Alsina Nº 45, Partido de Bragado.

Que según consta en la citada acta (fs. 24) se procedió a intervenir la mercadería que allí se hallaba ya que se encontraba en mal estado, vencida y/o faltante de rótulo por el riesgo que significa desde el punto de vista sanitario. De

igual modo tal como luce la misma acta "el estado edilicio interno es deficiente y la suciedad del lugar no ofrecen condiciones de seguridad alimentaria".

Que en razón de la inspección llevada a cabo, se sugirió por Dictamen Nº 2748/10 (fojas 313/315) la instrucción de un sumario.

Que a fojas 316 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma TRACELI S.A. por haber presuntamente infringido los Artículos: 2 del C.A.A que dice: "Todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conservan, transporten, expendan o expongan, deben satisfacer las exigencias del presente código", por conservar mercadería vencida y por conservar mercadería en mal estado; 6 bis del C.A.A que dice: "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción", por tenencia de mercadería vencida; 13 del C.A.A. que dice: "La instalación y funcionamiento de Fábricas y Comercios de Alimentación serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan", por el establecimiento que no posee la correspondiente autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria tal como lo demuestran las facturas presentadas por la firma (fojas 81 a 305); 14 del C.A.A. que dice: "El titular de la autorización deberá comunicar a dicha autoridad todo acto que implique el traslado de la fábrica o comercio, cuando se realicen ampliaciones o cambios en las instalaciones o cuando se cambie el propietario, la firma comercial

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

DISPOSICIÓN Nº

5152

o se modifique el contrato social o la naturaleza de sus actividades. Igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular¨, por no haber comunicado a la Autoridad Sanitaria en tiempo y forma el traslado del establecimiento o la situación del mismo y por comercializar productos en un lugar que no posee habilitación para ello; 15 del C.A.A. que dice: ¨Queda prohibido elaborar, fraccionar, manipular, tener en depósito o expender productos alimenticios fuera de los establecimientos habilitados para tal fines por la autoridad sanitaria correspondiente¨, por expender en un establecimiento que no posee la autorización pertinente otorgada por la Autoridad Sanitaria correspondiente tal como lo demuestran las facturas presentadas por la firma (fojas 81 a 305); 16 del C.A.A. que dice: ¨El titular de la autorización debe proveer a: 1)Mantener el establecimiento en las condiciones determinadas en la autorización y buenas condiciones de higiene. 5) Que el establecimiento cuente en forma permanente con los elementos destinados a la elaboración de los productos, contralor y conservación de los mismos. El titular del establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente código¨, por no cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias, por presentar suciedad en el establecimiento, por tener mercadería vencida, y por realizar prueba de elaboración de galletas sin higiene y seguridad para la elaboración según se expresa en el acta a fojas 23 vuelta y 24 vuelta; 18 del C.A.A. que dice: ¨13 las substancias alimenticias no podrán almacenarse en locales que no reúnan las condiciones exigidas para ese destino¨. Y la Resolución GMC Nº 080/96 incorporada al Código Alimentario Argentino ¨Reglamento

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

DISPOSICIÓN Nº 5152

Técnico Mercosur sobre Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración que dice: ¨4.1.3.6 Los edificios e instalaciones deberán ser tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado¨, por no poseer flujo adecuado de ingreso al área de elaboración según luce en el acta de fojas 23; ¨4.1.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos. Los pisos, deberán de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los líquidos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o similar) impidiendo la acumulación de los pisos. Las paredes se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos y entre las paredes y los techos o cielos rasos deberán ser de fácil limpieza. En los planos deberá indicarse la altura del friso que será impermeable. Los techos o cielorrasos, deberán estar construidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar¨, por falta de pintura adecuada en los pisos de concreto alisado, por faltar los azulejos en algunos sectores, por roturas en el techo, por incorrecta distribución interna según se expresa en el acta de fojas 23 y 23 vuelta; 18 del C.A.A. que dice: ¨15...Deben mantenerse en todo

momento en buen estado de conservación, presentación y aseo y poseerán pisos construidos con materiales impermeables de 1,80 m de altura, donde corresponda. Del mismo modo, las máquinas útiles y demás materiales existentes deberán conservarse en satisfactorias condiciones de higiene" y la Resolución GMC Nº 080/9 que dice: "5.1 Conservación: Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones de establecimiento, incluidos los desagües deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento", por falta de pintura adecuada en los pisos de concreto alisado, por faltar los azulejos en algunos sectores, por roturas en el techo, por incorrecta distribución interna tal como consta en el acta fojas 23 y 23 vuelta.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 330, la firma TRACELI S.A. no presentó descargo alguno.

Que de lo actuado surge que de las inspecciones realizadas, se constataron numerosas irregularidades evidenciadas en el establecimiento de la firma TRACELI S.A., descriptas en el informe Nº 050/09 (a fojas 307/311).

Que la Instrucción indica que mediante la O.I. Nº 867/08 se constató que la empresa estaba realizando pruebas para poder elaborar en el horno de cocción, lo que demuestra que la firma se encontraba en funcionamiento.

Que la Instrucción manifestó que la gran cantidad y variedad de irregularidades detectadas demuestra una situación de desorden y desorganización que no parece ser una situación de poco tiempo, donde algunas irregularidades son de naturaleza estructural y otras se relacionan a productos

vencidos y bolsas en un lugar lo que puede influir en las condiciones adecuadas para la elaboración de productos alimenticios.

Que con respecto al planteó de nulidad de las actuaciones dado que las manifestaciones de los Inspectores carecen de prueba o respaldo documental/testimonial que las avalen, al respecto la Instrucción señaló que de la recorrida del establecimiento los inspectores actuantes constataron la existencia de productos vencidos y bolsas de harina abiertas en un lugar que no cumple con las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas para la elaboración.

Que además con posterioridad se realizó una nueva inspección en la firma Traceli S.A. (O.I. Nº 39/09), mediante la cual la propietaria del establecimiento hizo entrega de las facturas de venta, desde el 1º de enero de 2008 hasta el 19 de septiembre de 2008, por lo cual hay constancia de comercialización por parte de la firma.

Que por último, el INAL resaltó en su informe que la mezcla de harina para celíacos se realiza en un depósito de la calle Florencio Constantino entre San Martin y Remedios de Escalada, la cual no posee registro tal como luce a fs. 76.

Que con respecto a las imputaciones efectuadas, las mismas no han sido desvirtuadas de manera alguna por la firma dado que la misma no formuló descargo a pesar de haber sido debidamente notificado de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 19.549, por lo que corresponde dar por decaído su derecho.

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

DISPOSICIÓN Nº 5152

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos 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 Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma TRACELI S.A. con domicilio constituido en la Avenida Leandro Alem Nº 1134, Piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de TREINTA MIL PESOS ($30.000.-), por haber infringido los Artículos 2º, 6º bis, 13º, 14º, 15º, 16º, 18º inciso 13, 18º inciso 15 del Código Alimentario Argentino y Resolución GMC Nº 080/96 puntos 4.1.3.6, 4.1.3.7 y 5.1.

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el

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

DISPOSICIÓN Nº 5152

recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley Nº 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 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; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-5495-08-1

DISPOSICIÓN Nº

5152

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.