



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **-12447**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-4162-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una denuncia a al establecimiento SOL BEBE Sociedad Anónima a los fines de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2269/12.

Que el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Alimentos (en adelante INAL) realizó una inspección en el establecimiento de la firma Carrefour (cuya razón social es INC' Sociedad Anónima) sita en Avda. Elcano 3380 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en dicho procedimiento se detectó que en el salón de venta al público se encontraban acondicionados para su venta biberones rotulados como: "Tex Baby Care, materiales: botella de policarbonato, capuchón, rosca y tapa de polipropileno. Forma de Uso: ante el primer uso, lavar todas las partes con agua y detergente suave. Hervir durante 5 minutos en recipiente destapado. No utilizar la tetina como chupete. Fabricado por Inc S.A."; sin la correspondiente información-obligatoria dispuesta por la Disposición ANMAT N° 2269 del 23 de abril de 2012.

Que posteriormente, el Sector de Envases del Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos informó que el producto



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

- 12447

mamadera 140 ml -tetina de látex- Tex Baby Care, código 7012 se encuentra registrado bajo la designación: "Biberón con cuerpo de policarbonato transparente sin pigmentar, impreso en la cara externa, de diferentes capacidades y diseños, -tetina de látex-, capuchón, rosca y disco de polipropileno de colores blanco, rosado y celeste", autorizado de conformidad con el informe de envases y equipamientos en contacto con alimentos N° 331/10, tramitado mediante el Expediente N° 1-47-2110-6989-10-1 (cftar. 22).

Que el Departamento de Legislación y Normatización a fs. 24/25 informó que en la copia de la factura consta que las mamaderas código 7012 fueron comercializadas por la firma Sol Bebe S.A. con fecha 07 de noviembre de 2012, por lo tanto, las mismas deberían contar con el sticker que contenga la información obligatoria que establece el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2269/12 y que de acuerdo con el "Plan de adecuación de rotulado de los biberones" presentando ante el INAL mediante el Trámite Interno N° 000425 a fin de dar cumplimiento al artículo 4° de la citada disposición que dice: "Las empresas cuyos productos estén alcanzados por el artículo 2° (se otorga un plazo de ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la disposición para comercializar los biberones que contengan bisfenol A en su composición), deberán presentar ante el Instituto Nacional de Alimentos, en carácter de declaración jurada, el plan de adecuación de rotulado de biberones y la cantidad de biberones en stock dentro de los 10 días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la disposición".



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° = 12447

Que asimismo el referido Departamento entiende que corresponde imputar la falta sanitaria a la firma Sol Bebé S.A. con domicilio en la Avda. La Plata 1069, CABA por infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2269/12 que dice: "Los productos que se comercialicen en el marco del plazo establecido en el artículo 2º de la presente deberán consignar en su rótulo con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad la siguiente información obligatoria: "Atención: No caliente alimentos dentro de este biberón. Deje entibiar a su llenado. Reemplace este biberón cuando desgaste (rayones, grietas, pérdida de color)". El tamaño de las letras no será inferior a 3 mm. Dicha información deberá figurar en la cara principal del producto en contraste de colores que asegure su correcta visibilidad", por fabricar y comercializar mamaderas Tex Baby Care -Código 7012- que no poseen en el rótulo la información obligatoria dispuesta por la normativa vigente.

Que así también corresponde imputar a la firma INC S.A. con domicilio en Avda. Elcano 3380, CABA y domicilio legal en Av. Paseo Colón N° 746, piso 1º, CABA por haber presuntamente infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT N°2269/12.

Que por Disposición ANMAT N° 6859/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a las firmas SOL BEBÉ S.A. con domicilio en Av. La Plata 1069 CABA y a INC S.A. con domicilio en Av. El Cano N° 3380 CABA por presunta infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2269/12 por fabricar y comercializar mamaderas Tex Baby Care -código 7012.



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

12447

Que corrido el traslado de la imputación mencionada, la firma INC S.A. a través de su representante, formuló su descargo aduciendo en su defensa que no es elaborador ni fraccionador del producto cuestionado.

Que ello así, señaló que al tratarse de supuestas falencias en la rotulación del producto elaborado/importado por un tercero, mal puede INC S.A. ser pasible de imputación alguna, cuando su participación en el proceso de elaboración y/o fraccionamiento y/o rotulación del producto es nula.

Que expresó también que el comerciante se encuentra en la misma situación que los consumidores, respecto de los productos que adquieren de sus proveedores, en el caso particular, sólo pudo verificar que el producto contuviera el rótulo con las indicaciones pertinentes, resultando la documentación comercial el medio idóneo que garantiza la transparencia de la operación mercantil llevada a cabo y avala la compra de la mercadería.

Que afirmó que a fin de arribar a una solución conforme a derecho en el presente caso, no obstante ser de aplicación el Código Alimentario Argentino, debe seguirse un criterio análogo al que se desprende del artículo 6 de la Ley N° 22802 de Lealtad Comercial, so pena de arribarse a soluciones injustas y contrarias a los fines del legislador de aquel cuerpo legal.

Que manifestó que atento la índole de la infracción imputada, y encontrándose acreditada la documentación que identifica en forma fehaciente al responsable de la elaboración, fraccionamiento y distribución de mercadería, surge en forma palmaria la improcedencia de la infracción imputada.



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° - **12447**

Que a fs. 60/63 obra agregada en las presentes actuaciones el descargo de la firma SOL BEBÉ S.A., mediante el cual la sumariada argumentó en su defensa que cumplió expresamente con todos los pasos establecidos por la Disposición, verificados incluso por el INAL en su visita del 13 de junio de 2012.

Que también esgrimió en su descargo que en la copia de la factura N° 25.344 de fecha 07 de noviembre de 2012 consta que se consignó que el producto identificado con el código 7012 fue entregado de conformidad con la normativa vigente.

Que indicó que se vendió a INC S.A. el mismo producto código 7012 fabricado y comercializado con anterioridad a la puesta en vigencia de la Disposición y que no se encontraba bajo la órbita de la nueva disposición.

Que expresó que no fabricó, ni comercializó biberones de policarbonato sin la respectiva información obligatoria, establecida por la Disposición ANMAT N° 2269/12, por lo cual consideró que la existencia en el mercado de dichos biberones sin las leyendas fue realizada en forma anterior a la entrada en vigencia de la Disposición mencionada precedentemente.

Que por último, aclaró que SOL BEBE S.A. llevó a cabo un "recall" a fin de poner en sobre aviso, identificar y recuperar posibles unidades de productos que se encontraran sin rotular.

Que el Departamento de Legislación y Normatización evaluó a fs. 147/148, los descargos de los sumariados.

Que señaló que la comercialización cuestionada debía haberse realizado con el rotulado obligatorio que incorpora dicha norma.



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **12447**

Que por otro lado, cabe señalar que en virtud del decreto Nº 1490/92, esta Administración Nacional se encuentra facultada para prohibir la comercialización de los productos y ordenar el sumario correspondiente.

Que el citado departamento aclaró que en su oportunidad se dio amplia difusión pública respecto del componente denominado bisfenol A, que se encuentra en los envases en cuestión (biberones).

Que por último, informó que la falta debe clasificarse como grave y que INC S.A. posee antecedentes de sanciones, no así la empresa SOL BEBE S.A..

Que de lo actuado surge que en el establecimiento Carrefour sito en Avda. Elcano 3380 -Ciudad Autónoma de Buenos Aires- expendió mamaderas Tex Baby Care con rótulos que carecen de la información obligatoria.

Que en el descargo la firma INC S.A. argumentó en su defensa que no le cabe responsabilidad toda vez que el producto no se encuentra elaborado, y/o envasado y/o fraccionado, por la referida empresa.

Que en el descargo la firma INC S.A. argumentó en su defensa que le cabe responsabilidad toda vez que el producto no se encuentra elaborado y/o envasado y/o fraccionado, por la referida empresa, que al respecto corresponde señalar que el artículo 1º del Código Alimentario Argentino establece: "Toda persona firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendia o 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"; y que dicha norma enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo, como posibles



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº - 12447

de ser sancionados al verificarse la violación de la normativa vigente, por cuanto su alcance no se encuentra limitado a una posición meramente subjetiva del involucrado, tal como plantea el sumariado, sino que por el contrario es una prescripción abarcativa respecto de las actividades y distintos tipos de productos que enumera, entre ellas la comercialización de la mercadería irregular.

Que en relación a lo argumentado por la firma INC S.A. acerca de que se debe aplicar al presente caso la Ley de Lealtad Comercial, debe considerarse que el bien jurídico tutelado por dicha norma es la defensa de los consumidores, el derecho de aquéllos a una información adecuada, completa y veraz, en relación al consumo mientras que esta Administración Nacional regula el efectivo cumplimiento de la normativa vigente por parte de todos los eslabones que integran la cadena alimentaria del Código Alimentario Argentino y de sus normas complementarias teniendo en mira la salud de la población, evitando así que circule un producto en infracción a la normativa vigente.

Que la empresa SOL BEBE S.A. argumentó en su defensa que el producto en cuestión no fue comercializado sin la respectiva leyenda que contenga la información obligatoria que establece la Disposición ANMAT Nº 2269/12.

Que al respecto, la Instrucción señaló que lo que se le imputa es la comercialización del producto "Tex Baby Care" sin la etiqueta de rótulo incumpliendo de tal manera el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 2269/12 que fue constatado mediante el acta de inspección pertinente.

Que en ese sentido, la Justicia tiene dicho que la comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

12447

instrumentos públicos y hacen plena fé de los que hechos que se refieren pasados por ante o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pago. 49. Fallo n° 97.196).

Que corresponde señalar que a la fecha de la inspección (O.I. N° 618/12) realizada en INC S.A. el producto debía contar con un sticker que contenga la información obligatoria que establece el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2269/12 de conformidad con el "Plan de adecuación de rotulado de los biberones" presentado ante el INAL mediante Trámite Interno N° 000425 a fin de dar cumplimiento al artículo 4° de la citada disposición que dispone: "Las empresas cuyos productos estén alcanzados por el artículo 2° deberán presentar ante el Instituto Nacional de Alimentos, en carácter de declaración jurada, el plan de adecuación de rotulado de biberones y la cantidad de biberones en stock dentro de los 10 días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición".

Que por lo expuesto, puede determinarse que los inspectores actuantes verificaron el expendio en el establecimiento INC S.A. del producto en cuestión siendo su titular SOL BEBE S.A. en contravención con la normativa vigente, es decir, la Disposición ANMAT N° 2269/12.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° - 12447

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SOL BEBE S.A., con domicilio constituido en la Av. De Mayo 633, piso 1º, "6" CABA, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000) por haber infringido el artículo 3º la Disposición ANMAT N° 2269/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma INC S.A., con domicilio constituido en la Avda. Paseo Colón N° 746, piso 1º, CABA, una multa de PESOS SESENTA MIL PESOS (\$60.000) por haber infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2269/12.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 12 de la Ley n° 18.284), presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA n° 7/94 inc. 1) previo pago del 30% de la multa impuesta, el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **12447**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados al domicilio indicado; comuníquese para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-4162-12-4

DISPOSICION Nº

12447


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.