



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2258

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-4941-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una consulta efectuada por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) respecto del producto: "Mezcla de té verde, vegetales, cáscara de naranja y especias deshidratados para preparar infusión en bolsitas" marca Te chino del Dr. Ming, R.N.P.A. Nº 0280001, importado por Exclusive Products Sociedad Anónima R.N.E. Nº 00000851, en relación a la inscripción en el R.N.P.A.

Que como consecuencia de ello, se realizó una inspección, O.I. Nº 704/09, en el establecimiento Sprayette Sociedad Anónima, sito en Florida 378 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de tomar muestras del producto mencionado precedentemente para la verificación del rotulado.

Que se realizaron los análisis microscópicos y fisicoquímicos correspondientes por el Departamento de Control y Desarrollo del INAL y se obtuvo como resultado: "Observación microscópica: Amiloplastos de papa; elementos histológicos de papa, té, berenjena, hojas de naranjo, cardamomo y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2258

sen. Observaciones: la presencia de sen no está contemplada en la normativa alimentaria vigente" (cftar. fojas 11).

Que se notificó a la firma importadora Exclusive Products S.A. los resultados de los análisis y la empresa por medio de su apoderado solicitó la contraverificación de los análisis.

Que llevada adelante la pericia en presencia de la parte se confirmaron los resultados obtenidos según informe C-DCD-1640-09 (fojas 50) y por ello se le comunicó a la firma que debía proceder al retiro preventivo del mercado del lote DR.00280907 del producto citado.

Que por consiguiente a fojas 76/77 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informó que las firmas mencionadas habrían infringido el artículo 1192 del Código Alimentario Argentino (Res. Conj. SPRyRS y SAGyPA Nº 41/2006 y 641/2006) que dice: "Con la denominación de Hierbas para Infusiones se entienden los siguientes vegetales: Anís, Boldo, Carqueja, Cedrón, Dumosa (*Ilex dumosa* R.) Incayuyo, Lusuro, Manzanilla, Marcela, Melisa, Menta, Pepirina, Poleo, Rosa Mosqueta, Romero, Salvia, Tilo, Tomillo, Zarzaparrilla y otros que en el futuro se incorporen, solos o mezclados..."; por presentar en su composición SEN, que no esta autorizado para infusiones.

Que asimismo, se les imputó el artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino (Res. 49, 27.1.86) que dispone: "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados y contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2258

pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción" por estar adulterado al no corresponder a la composición autorizada resultando ser un producto ilegal.

Que con motivo de lo reseñado, se ordenó la instrucción de un sumario a las firmas Exclusive Products S.A. y Sprayette S.A. por haber presuntamente infringido los artículos mencionados precedentemente.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Sprayette S.A. presentó su descargo y manifestó que existe una falta de correspondencia entre los datos consignados en el Protocolo Analítico y el Dictamen de la entonces Dirección de Asuntos Jurídicos, por lo que solicita se declare la nulidad de todo lo actuado en los obrados administrativos.

5  
Que indica que a fojas 12 se agregó el informe N° C-DCD 1356-09 que luego de mencionar la denominación del producto y su marca se indica como importador a "Fundación Laboratorio de Farmacología Vegetal "LABFARVE"; dato que no corresponde ni con Exclusive Products S.A. ni con Sprayette S.A. y agrega que ello viola a la relación de causalidad que debe existir entre el hecho imputado y quienes fueran las firmas sumariadas, que no se trata de una circunstancia menor.

Que asimismo planteó que el análisis realizado no arroja certeza acerca de la supuesta presencia de "Sen" en el producto en cuestión y afirmó que "...el Protocolo Analítico, que en el sector de "Informe de Muestreo" no se



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

informa ningún dato, pese a pedirse la especificación de "Plan y Procedimiento de Muestreo Utilizado".

Que agregó que sólo se refiere a un análisis "físico químico" y que no se determina si se ha realizado una observación microscópica, no existiendo detalle de la forma, dimensiones, pilosidad, nerviación, superficie, sección, grosor de la supuesta hierba encontrada y que tampoco se ha determinado el porcentaje de presencia de aquélla.

Que indicó que desprendiéndose de ello que únicamente se ha llevado a cabo la observación del producto (composición de un saquito de te) y que de dicha observación los funcionarios del laboratorio del INAL concluyen que estaría presente el "SEN", resultaba imprescindible que constaran las características y/o propiedades de la hierba hallada, es decir, todos aquellos elementos que habrían llevado a los funcionarios a la convicción de que estaban en presencia de "Sen" y no de otra hierba presente en la composición del producto.

Que se agravia del acto administrativo del que derivó el inicio de un sumario toda vez que, a su criterio, no surge de forma alguna un análisis pormenorizado, coherente y razonable de los elementos de convicción que se tuvieron en cuenta al determinar el inicio de las actuaciones contra las firmas involucradas, lo cual a su parecer impone necesariamente el dictado de la nulidad del referido acto.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

Que acerca de la aseveración de que se considera a la falta en cuestión como grave, de acuerdo a lo previsto por la Disposición ANMAT N° 1710/08, aclara que el citado producto sólo es objeto de venta a través del canal de "venta directa" siendo únicamente Sprayette S.A. quien lo comercializa, no pudiendo ser hallado en otros locales.

Que asimismo, expresó que se trató de un único lote proveniente de Colombia, lo que circunscribe el hecho a unas pocas unidades.

Que agregó la citada firma: "...solo comercializó 1512 unidades durante los meses de agosto y septiembre tras el retiro de la muestra en el local en la calle Florida, y la primera orden de la autoridad competente de retirarlo de la venta por contener una supuesta sustancia no autorizada (octubre 2009), ya casi no quedaban unidades"

Que considera que tampoco se encuentran acreditados los presupuestos para asegurar que se está en presencia de una falta moderada toda vez que el INAL en ningún momento refiere que se haya producido un daño cierto, y tampoco menciona la posibilidad de un daño inminente.

Que a fojas 100, Exclusive Products S.A. adhirió al descargo presentado por la firma Sprayette S.A.

Que en relación a la disconformidad de los sumariados con las pericias llevadas a cabo en las actuaciones, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informó que los representantes de las firmas se hicieron presentes durante el análisis de contraverificación y en dicho acto no realizaron



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2258

ninguna objeción de carácter técnico; así se desprende del Acta adjunta a fojas 52, agrega que prestaron conformidad al procedimiento que se llevaría a cabo en el respectivo protocolo, confirmatorio del realizado a fojas 11.

Que respecto a la mención como elaborador del producto el Laboratorio de Farmacología Vegetal-LABFARVE según exhibe el rótulo del producto obrante a fojas 15, no se trata de un error determinante, el mismo fue subsanado en la mención realizada en la contraverificación, (fojas 50) tal error de escritura, no resulta importante en el contexto, ya que el carácter de importador del recurrente surge claramente de los rótulos del producto, siendo además que el mismo hace referencia a fojas 97 vta. ..."se trató únicamente de un único lote proveniente de Colombia..." por tanto la identidad del producto, su elaborador e importador surgen a primera vista de las constancias de autos, teniendo en cuenta que dicho producto importado se encontraba autorizado por esta autoridad de aplicación.

Que el INAL resaltó que la calificación "grave" tiene su sustento en la Disposición ANMAT Nº 2824/95 artículo 1º donde se expresa: "Suspéndese a partir de los NOVENTA (90) DIAS, de la fecha de publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, la autorización para elaborar, importar y/o comercializar los productos registrados como Suplementos Dietarios o Complementos Dietarios que contengan en su composición, drogas vegetales o preparaciones de drogas vegetales que correspondan al grupo de los laxantes antranoides del tipo de los señalados en la Disposición (ANMAT) Nº 0672/95,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2258

denominados Cáscara Sagrada, Frángula, Sen, Aloe y Ruibarbo", además de lo dispuesto por el artículo 1192 del Código Alimentario Argentino que no autoriza el Sen para infusiones, y artículo 6 bis del mismo ordenamiento que prohíbe la adulteración del producto.

Que con referencia a los antecedentes de la firma involucrada, conforme lo solicitado en el último párrafo de la Providencia N° 2109/10, de fojas 107, se informó de acuerdo a lo ya expuesto en el informe N° 070/10: la firma Sprayette S.A. registra antecedentes de sanciones, no así Exclusive Products S.A.

Que la Instrucción señaló con respecto a la solicitud de la nulidad de todo lo actuado, que el principio que rige el sistema de nulidades es el de la conservación de los actos procesales, razón por la cual todo planteo de nulidad debe interpretarse restrictivamente.

Que respecto al planteo realizado por la sumariada acerca que de ninguna manera pueden calificarse los hechos como una "falta grave" debe recordarse, que las infracciones en cuestión constituyen figuras de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado; en efecto, en este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de una acción respecto de determinados bienes jurídicos.

Que en ese sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha sostenido: "no es válido concluir que, por exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño para ser punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2258

que el resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro". (Fallos: 316:2562) por tal motivo, resulta irrelevante el hecho de que se hayan comercializado pocas unidades.

Que por otro lado, la Instrucción indica que las objeciones señaladas por los sumariados no resultan atendibles toda vez que en la Disposición ANMAT N° 6520/09, en el Dictamen N° 2335/10 y en la orden de sumario obrante a fojas 81, se realiza una acabada descripción de los hechos detectados por los funcionarios del INAL dándole a ese relato una tipificación legal.

Que cabe señalar, que la orden de sumario no constituye un agravio suficiente desde que durante su sustanciación se ofrecerá la oportunidad de esclarecer todos los hechos y circunstancias a favor de la administración y de los propios intereses de los presuntos implicados.

Que en conclusión, de las constancias de autos surge que la firma Exclusive Products S.A., titular del producto en cuestión, infringió el artículo 1192 del Código Alimentario Argentino por presentar en su composición SEN, que no está autorizado para infusiones y el artículo 6 bis del mismo articulado por no corresponder a la composición autorizada.

Que cabe señalar, en relación a la firma Sprayette S.A. que el artículo 1º del Código Alimentario Argentino extiende, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas del Código Alimentario Argentino.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

Que en ese sentido se ha expresado la Corte Suprema de Justicia de la Nación (Carrefour Argentina S.A. v. ANMAT/ Disp. N° 3444 s/ proceso de conocimiento, 06/02/2001), al señalar: "...no parecen existir dudas en cuanto a que el art 16 del CAA, al hablar del titular de la autorización y del titular del establecimiento se refiere específicamente a aquél y por ende, pone en cabeza de quien expende los productos, el deber de controlar que ellos se ajusten a todo lo exigido por el Código, así como también establece su responsabilidad por el incumplimiento de las obligaciones que prevé".

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Sprayette S.A., con domicilio constituido en Paseo Colón 746, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido el artículo 1192 y el artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma Exclusive Products S.A., con domicilio constituido en Paseo Colón 746, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido el artículo 1192 y el artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. artículo 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.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2258

Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-4941-09-5

DISPOSICIÓN N°

2258

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