



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4726**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente 1-47-2110-4536-08-5 y su agregado 1-47-390-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a instancias del Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) que solicita la colaboración del Departamento de Inspectoría para realizar una toma de muestra del producto "Huevo de chocolate con pinturita para el cabello "Muñeca Bratz" marca Arcor", conforme surge de fojas 1.

Que a fojas 5/6 el Departamento de Vigilancia Alimentaria solicita a la Secretaría de Alimentos del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentos de la Provincia de Córdoba que informe los datos registrados del producto "Huevo de chocolate "muñeca Bratz", RNPA N.º 04-021720, elaborado por Arcor, Arroyito, Provincia de Córdoba, RNE N.º 04-002852.

Que a fojas 7/8 luce agregada la respuesta remitida por el Organismo provincial informando que no se encuentra aprobado el agregado de una pinturita para el pelo en el producto autorizado como "Huevo de Chocolate: Marca "Muñeca Bratz" RNPA N.º 04501720. Elaborado por ARCOR SAIC RNE N.º 04002852, con domicilio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF 4726

en Ruta Nacional N.º 9 KM 750 – Colonia Caroya (5223) – Córdoba” y adjuntan fotocopia del rótulo aprobado.

Que bajo OI 669/08 se lleva a cabo un procedimiento en el establecimiento de la firma ARCOR CENTER propiedad de la firma Sbaratta e Hijos S.A., sito en Avda. Corrientes 1335, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que se verifica que el producto denunciado se hallaba en venta en góndola y se anexa Acta de Toma de Muestra (ATM) N.º 474/08.

Que en el citado documento se deja constancia que se retiran dos muestras de una caja de seis unidades del producto identificado como “Huevo sabor chocolate con pinturita para el pelo Free Bratz Arcor, elaborado por ARCOR SAIC, Arroyito, Córdoba. Lote LCC8 147-H1-22:19, fecha de vencimiento 08/2009; RNE N.º 04002852 .(ac-190002818-6(sl)); RNPA N.º 04051720”

Que a fojas 17 el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL remite al Departamento de Legislación y Normatización de ese Instituto informe por el cual considera que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas y temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores respecto del producto cuestionado, y que en caso de sugerir el retiro y prohibición de comercialización es opinión de ese Departamento que el procedimiento debe clasificarse como clase II y extenderse hasta el nivel de distribución minorista.

Que a fojas 24/25 luce agregado el informe N.º 387 Leg/08 del Departamento de Legislación y Normatización del INAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4728

Que se verifica que en el interior del huevo se encuentra un envase en cuyo rótulo luce "Máscara para el cabello Kaluk Gel naranja Blipack SA N° Tram: 7362/08. Res. MS y AS 155/98 Elab: Av. Forest N° 836 Bs As."; destaca también el informe que el rótulo contiene una advertencia de uso externo "¡ADVERTENCIA! En caso de irritación y enrojecimiento suspender su uso. Evitar el contacto del producto con la piel y los ojos. Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua limpia. No indicado para niños menores de 3 años. Utilizar bajo la vigilancia de un adulto. No ingerir."; además en el rótulo del envase del huevo se consigna la leyenda "¡ADVERTENCIA! JUGUETE (PINTURITA PARA EL PELO) NO INDICADO PARA NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS. UTILIZAR BAJO LA VIGILANCIA DE UN ADULTO (VER PRECAUCIONES DE USO EN EL ENVASE DEL JUGUETE)".

Que el INAL aclara que, no obstante las advertencias, el producto comercializado no responde a lo autorizado por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba por lo que contraviene el artículo 155 del Código Alimentario Argentino, concluyendo que, por ello, resulta un producto ilegal.

Que finalmente, atento al informe emitido por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL que luce a fojas 17 y con el objeto de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto citado.

Que a fojas 27/29 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración toma la intervención de su competencia, emite Dictamen N.º 2701/08 considerando que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el INAL se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º

6726

enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N.º 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) y compartiendo el criterio vertido por el citado Instituto, realiza el encuadre jurídico de la falta, aconsejando el inicio de un sumario sanitario y considerando que la medida preventiva propiciada por dicho organismo de inhibición se encuentra autorizada por el Decreto N.º 1490/92 en el artículo 8 inc. ñ) ya citado.

Que a fojas 30/33 luce la Disposición ANMAT N.º 6652/08 por la cual se prohíbe la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Huevo sabor chocolate con pinturita para el pelo Free Bratz Arcor, elaborado por ARCOR SAIC, X2434 DNE – Arroyito – Córdoba; RNE N.º 04002852 (ac-190002818-6(sl)); RNPA N.º 04051720, peso neto 264 gr."

Que asimismo se ordena a la firma Arcor SAIC, con domicilio en X2434 DNE – Arroyito – Córdoba que proceda al retiro del mercado de todos los lotes del producto referidos anteriormente.

Que finalmente, se ordena la instrucción de un sumario a fin de determinar el grado de responsabilidad de las firmas ARCOR SAIC y Arcor Center, por ser responsables de elaborar y expender respectivamente el producto cuestionado, por presunta infracción al artículo 155 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que con relación a la prohibición de comercialización cabe señalar que a fojas 43 se encuentra agregado un escrito de la firma ARCOR SAIC mediante el cual acompaña copia de la documentación presentada, según sus dichos, con fecha 20 de noviembre de 2008 ante el INAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4726

Que surge de la citada documentación que ARCOR SAIC habría informado al INAL las gestiones realizadas con el objeto de obtener la aprobación del rótulo definitivo del producto cuestionado.

Que también se adjunta documentación relacionada al juguete (pinturita para el pelo) que acompaña el alimento: admisión del producto cosmético ante ANMAT, gestión interna de Producto N.º 7362 – 14 de marzo de 2008; certificado de seguridad del juguete ante IRAM 28/02/808 e informe del INAL de autorización de envase y equipamiento en contacto con alimentos N.º 383/06 del 30/06/2006 y copia del rótulo definitivo expedido por la Secretaría de Alimentos de la Provincia de Córdoba, solicitando, en consecuencia, la reevaluación del caso y que se devuelva la libre circulación y expendio del producto en todo el Territorio Nacional.

Que a fojas 99 el INAL remite presentación realizada por la firma ARCOR SAIC ante ese Instituto, por la cual la firma solicita pronto despacho para conocer las causas de la prohibición del producto objeto del sumario.

Que dado que el escrito se encontraba dirigido al INAL y la firma solicitaba pronto Despacho y por entender la Instrucción que dicha presentación se encontraba, además, vinculada a la presentación que la firma sostuvo haber realizado por ante el INAL con fecha 20 de noviembre de 2008, la Instrucción a fojas 102 solicita al INAL informe el tratamiento dado a las cuestiones planteadas por la firma ARCOR SAIC.

Que a fojas 134/135 obra agregado el informe del INAL N.º 515 Leg/08 mediante el cual da cuenta de las acciones tomadas respecto de la nota presentada por la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4726**

firma ARCOR SAIC, recordando, en primer lugar, que la prohibición dispuesta por Disposición ANMAT N.º 6652/08 tuvo origen en el evento (producto en cuestión) detectado por el Departamento de Vigilancia Alimentaria informando que existe una probabilidad razonable de que se produzcan consecuencias adversas, temporarios y/o reversibles en la salud de los consumidores, sugiriendo en consecuencia la medida preventiva que finalmente se concreta mediante el citado acto administrativo.

Que el INAL indica que se suma a este hecho el informe remitido por las Autoridades Sanitarias de la Provincia de Córdoba que dan cuenta de la falta de aprobación del rótulo con el agregado de la pinturita para el pelo en el producto huevo sabor chocolate.

Que el INAL analiza la documentación que ARCOR SAIC adjuntó en la presentación del 20 de noviembre de 2008, detallada en párrafos anteriores, considerando que la misma no implica autorización para incluir el producto cosmético en el interior del huevo sabor chocolate.

Que el citado Instituto concluye que el evento fue originado en la similitud del producto cosmético inserto en el interior del "Huevo sabor chocolate con pinturita para el cablello "Muñeca Bratz" marca: Arcor" con otros pequeños envases que por contener "una golosina líquida con sabor a ...", es habitual que los niños succionen; agregando que ese resulta el criterio del Código Alimentario Argentino reflejado en el artículo 790 que dispone "Con el fin de evitar errores de fatales consecuencias en los niños que se acostumbran a su consumo, queda prohibida la elaboración, tenencia y venta



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4726**

de caramelos y chocolates en forma de fósforos y de otros artículos ineptos para la alimentación”.

Que por lo expuesto el INAL opina que no corresponde autorizar la inclusión de un producto cosmético en el interior de un producto como el huevo sabor chocolate.

Que a fojas 137 la Instrucción consideró propicio, por aplicación de lo dispuesto en el artículo 8 de la Disposición ANMAT N.º 7913/04, iniciar un nuevo expediente con motivo de la solicitud del sumariado del levantamiento de la medida de prohibición de comercialización del producto cuestionado, dejando constancia del inicio del incidente en estos obrados conforme surge de fs. 150, dado que del informe remitido por el INAL no surge que los planteos introducidos por la sumariada hayan sido evacuados.

Que finalmente, por expediente 1-47-390-09-3 tramitó el pedido de levantamiento de la prohibición de comercialización del producto cuestionado en estos obrados, interpuesto por la firma ARCOR SAIC.

Que en el marco del expediente 1-47-390-09-3 se realizaron las gestiones pertinentes concluyendo el INAL que no corresponde autorizar la inclusión de un producto cosmético como “Máscara color para el cabello Klakul gel color rosa, color verde, color naranja que por sus características posee las advertencias “Puede causar alergia. Evitar el contacto del producto con la piel y los ojos. No dejar al alcance de niños. No indicado para niños menores de 3 años. Utilizar bajo vigilancia de un adulto, No ingerir”, en un producto cuya presentación y envase está dirigido a la población de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4726

niños, como es el caso del producto "Huevo sabor chocolate con pinturita para el pelo" marca "Free Bratz Arcor", RNPA N.º 04051720", elaborado por la empresa ARCOR SAIC, ni el levantamiento de la prohibición de comercialización.

Que respecto del sumario sanitario, corrido el traslado de la orden de sumario, la firma ARCOR SAIC, a fs. 123/126 se presenta en estas actuaciones y toma vista a través de su abogado apoderado, Dr. Mariano Caset, constituye domicilio en la calle Maipú 1210 3º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y posteriormente, a fs. 138/139 presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos y acompaña prueba documental agregada a fs. 142/149.

Que respecto de la firma ARCOR CENTER corresponde aclarar que por CD899473694, se corre traslado de la orden de sumario al domicilio sito en Avda. Corrientes 1325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, notificación que fuera diligenciada con resultado negativo, conforme surge de la constancia de acuse de recibo girada por Correo Argentino obrante a fs. 96, informando el correo como motivo de devolución "dirección inexistente".

Que dado el resultado negativo y considerando que en el domicilio mencionado se llevó a cabo la inspección que da origen a este sumario, tal como surge del acta de inspección (OI 669/08) agregada a fojas 11, es que, a fin de asegurar el derecho de defensa de la firma sumariada, se solicitó la colaboración del INAL para que realice una inspección, a fin de practicar la notificación pendiente, conforme surge de fojas 97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4726

Que de ese modo, inspectores del INAL se apersonaron en el domicilio sito la Avda. Corrientes 1325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, labrando el Acta correspondiente que luce a fs.114.

Que en el marco de dicho procedimiento, recibe a los inspectores del INAL la encargada del local; los inspectores informan el motivo de la inspección, labrando el acta correspondiente dejando copia del autos y vistos de fojas 37 y del acta mencionada; no obstante la notificación realizada la firma ARCOR CENTER propiedad de Sbaratta e Hijos S.A. no se presenta en estos obrados a estar a derecho.

Que a fojas 153/156 luce agregada la evaluación del descargo presentado por la firma ARCOR SAIC realizada por el INAL.

Que a fojas 161 el INAL informa que la firma ARCOR CENTER, propiedad de Sbaratta e Hijos S.A. no presenta antecedentes de infracción en el registro de ese Instituto.

Que con referencia a los antecedentes de la firma involucrada se informa que ARCOR SAIC posee antecedentes de sanción impuesta por Disposición ANMAT N.º 1751/97.

Que del análisis de las actuaciones surge que, con motivo de una denuncia recibida en el INAL se lleva a cabo un procedimiento en el establecimiento de ARCOR CENTER, a fin de verificar los datos del producto "Huevo sabor chocolate con pinturita para el pelo Free Bratz Arcor, elaborado por ARCOR SAIC, Arroyito, Córdoba" constatándose su comercialización y, posteriormente, que el rótulo del mismo no contaba con la autorización de la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4726

Que en relación con la firma ARCOR CENTER propiedad de Sbaratta e Hijos S.A., cabe señalar que, encontrándose debidamente notificada de la instrucción del sumario ordenado mediante Disposición ANMAT N.º 6652/08, conforme surge de fojas 37, y habiendo vencido el plazo para que tome vista del expediente y presente el descargo, corresponde dar por decaído su derecho, conforme con lo dispuesto en el artículo 1º inc. e apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que en relación con el descargo presentado por la firma ARCOR SAIC corresponde mencionar que, luego del relato de los hechos, consignado como 1.1. del descargo, en el punto 2.2 de su presentación la imputada desarrolla su defensa; en el punto 2.2.1 afirma que no se produjo infracción al artículo 155 del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) argumentando que la norma mencionada se refiere a los elementos y/o composición propios y determinantes del producto alimenticio, los cuales deben respetar las denominaciones legales; agregando que del modelo de rótulo remitido por la Secretaría de Alimentos de la Provincia de Córdoba, se observa que la firma ha dado acabado cumplimiento a lo ordenado en el artículo 155 C.A.A., dado que indican las materias primas, aditivos, etc. (fs. 139/ 139 vta.)

Que la Instrucción señala que no resulta atendible el argumento expuesto por la sumariada toda vez que se imputa la comercialización de un producto cuyo rótulo no se encontraba aprobado por la autoridad jurisdiccional sanitaria, por lo tanto deviene el producto en ilegal, tal como prescribe el artículo 155 del CAA; dicha normativa dispone en su parte pertinente lo siguiente: "... Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación, exportación y entrega



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6726

al consumidor de productos ilegales. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos.”

Que en igual sentido se expide el INAL en la evaluación del descargo, entendiendo que analizado el producto mencionado en el acta de toma de muestra N° 474/08, surge que no responde a lo autorizado por la autoridad de aplicación de la Provincia de Córdoba, presumiéndose en consecuencia que contraviene lo normado por el artículo 155 del CAA, resultando ilegal. (fs.153).

Que posteriormente, la sumariada en el punto 2.2.2 se refiere al rótulo del producto cuestionado afirmando que el producto huevo sabor chocolate, con pinturita para el pelo marca “Free Bratz Arcor” cumple con la información de carácter obligatoria exigida por la ley, conforme las exigencias de la normativa vigente a su respecto. (fs. 139 vta./140)

Que a este respecto es dable aclarar que no se realizan observaciones por la falta de información de carácter obligatorio sino por la falta de autorización del producto con la inclusión del cosmético pinturita para el pelo, tal como se verificó que se comercializaba.

Que en relación con el producto cosmético (pinturita para el pelo) la sumariada alega que se encuentra debidamente aprobado por esta Administración Nacional y que cumple con la normativa propia para productos cosméticos; agrega la recurrente que prueba de ello resultan las constancias agregadas a fojas 51 a 92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N.º **4726**

Que comparte la Instrucción el criterio expuesto por el INAL en la evaluación del descargo (fojas 154); en el informe citado el INAL señala que el producto en cuestión, entendido no individualmente sino en su conjunto, no se encontraba autorizado y por ello se prohibió preventivamente su comercialización dada la ilegalidad que revestía el mismo al momento de constatarse su comercialización, todo ello conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 155 del CAA.

Que alega la firma sumariada que sobre el innovador uso en el mercado de combinar el producto alimenticio con el juguete y/o accesorio, existe un vacío legal en cuanto a su regulación, no existiendo norma que establezca las exigencias de rotulación y/o comercialización de los mismos.

Que en relación con la existencia de un vacío legal respecto de un producto que combina un alimento con un cosmético, el INAL ilustra en su informe a la imputada que existe normativa vigente al respecto que enmarca la competencia de esta Administración Nacional conforme surge del Decreto N.º 1490/92.

Que por otra parte, la sumariada afirma que la "pinturita" se encuentra debidamente aprobada por esta Administración Nacional, cumpliendo con la normativa propia para productos cosméticos. (fojas 140).

Que con relación a la posterior aprobación y presentación del rótulo definitivo con el agregado de la pinturita, expedido por la autoridad sanitaria provincial, documentación que acompaña a estos obrados por la firma ARCOR SAIC, la Instrucción comparte el criterio vertido por el INAL en la evaluación técnica del descargo que indica que la autorización individual del alimento, del cosmético o de un envase no implica la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4726

DISPOSICIÓN N°

autorización del conjunto, va de suyo que ese tipo de autorización conlleva, desde el punto de vista técnico la evaluación de otro tipo de factores. (fojas 155).

Que asimismo, la jurisprudencia se ha pronunciado, entendiendo que: "...el CAA es el cuerpo legal rector del sistema en el cual se encuentran las regulaciones oficiales de los productos alimenticios y establecimientos productos, elaboradores y comercializadores de dichos productos, envases, aparatos y accesorios para alimentos y técnicas analíticas afines. A través del Decreto 2126/71 se ordenó el texto del CAA y se declaró su vigencia en todo el territorio de la Nación, a cuyo efecto se estableció como autoridad de aplicación a las autoridades nacionales, provinciales, o de la entonces Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, en sus respectivas jurisdicciones."...El Decreto 815/99 modificó su similar 2194/94, la nueva disposición normativa, reglamentaria del CAA; también establece que el Sistema Nacional de Control de Alimentos será de aplicación en todo el territorio de la Nación Argentina, con el propósito de asegurar el cumplimiento del CAA" "... según los artículos 16 y 17, las autoridades sanitarias de cada provincia, del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y de los municipios serán responsables de aplicar el CAA dentro de sus respectivas jurisdicciones, y percibirán las tasas que abonen los establecimientos por la prestación de servicios en el área de su competencia." "Por último y en lo que aquí interesa el artículo 18 del decreto en examen dispone que las autoridades sanitarias de cada provincia y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires registrarán productos y establecimientos que soliciten autorización para industrializar, elaborar, almacenar, fraccionar, distribuir y comercializar alimentos, con las excepciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 4726

dispuestas en el artículo 13, de acuerdo a los requisitos uniformes que se establezcan”

“... Cabe poner de resalto que la cuestión planteada concierne al deslinde de competencias entre el Estado Nacional y los estados provinciales en torno a la regulación de productos alimenticios de origen animal de circulación nacional... . Ello exige interpretar el alcance de las disposiciones legales relacionadas con respecto al ejercicio por parte de las provincias de los poderes no delegados en la Nación .. y a las facultades que la Ley Fundamental acuerda a los órganos del gobierno federal, a fin de determinar si como lo afirma la actora, el Estado local –con fundamento en el ejercicio del poder de policía – se ha arrogado funciones que no le competen, en exceso de sus facultades y lesión de derechos y garantías que le asisten” “... el diseño del sistema federal en la Constitución Nacional reconoce la preexistencia de las provincias y la reserva de todos los poderes que éstas no hubiesen expresamente delegado en el gobierno central, a la vez que exige aplicar estrictamente la preeminencia de los poderes federales en las áreas en que la Ley Fundamental así lo estableció”. “En el marco de estos principios esta Corte, al examinar el modo en que se realizan ambos plexos de potestades ha sostenido que los poderes de las provincias no pueden enervar el ejercicio razonable de los poderes delegados al gobierno federal, so pena de convertir en ilusorios los propósitos y objetivos de las citadas facultades que fincan en la necesidad de procurar eficazmente el bien común de la Nación toda, en el que necesariamente se encuentran engarzadas y del cual participan todas las provincias.”

Que a mayor abundamiento también la jurisprudencia ha entendido que“

...si bien la Dirección Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **4726**

Aires es, en el ámbito local, la autoridad de aplicación del Código Alimentario Argentino (conf. arts. 2 y 11 ley 18284; art. 2 decreto 2126/1971), y si bien en principio como señala la sumariada "La aplicación de las normas sobre rotulación de productos alimenticios, exigidas en el Código Alimentario Argentino, en la ley 18284 y en disposiciones concs. vigentes, será de competencia exclusiva de la autoridad sanitaria que autorice la producción, elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de dichos productos..." (art. 19 decreto 2126/1974 reglamentario de la ley 18284), de las autorizaciones de los proyectos de rótulos de los productos cuestionados surge que "El rótulo impreso definitivo deberá responder al art. 223 al/o los arts. 1345 -1370 Código Alimentario y las normas inherentes incluidas en las resoluciones Mercosur" en el caso de la autorización del producto "Bebida sin alcohol dietética con 5% de jugo de limón gasificada" marca 'Ser' (ver fs. 240) y que "El rótulo impreso definitivo deberá responder al art. 223 al/o los arts. 1345 -1370 Código Alimentario y las normas inherentes incluidas en las resoluciones Mercosur" en el caso de la autorización del producto "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" marca "Villa del Sur Limonada" (ver fs. 249). En el caso de este último producto, ni siquiera se aprobó un diseño de rótulo si no la información que habría de contener el rótulo, sin que se pudieran conocer, por ejemplo, las ilustraciones que contendría el mismo." (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B Fecha 29/06/06 – Aguas Danone de Argentina.)

Que finalmente, en la conclusión punto 3 del descargo, la dicente manifiesta que acató lo dispuesto en la Disposición N.º 6652/08 procediendo al cese de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4726

comercialización del producto y que con fecha 19 de noviembre de 2008 solicitó por ante la Secretaría de Alimentos de la Provincia de Córdoba la aprobación de un nuevo rótulo (fs.141).

Que la Instrucción considera que, no exime de responsabilidad a la imputada esgrimir que han cumplido con las exigencias normativas, con posterioridad a constatarse las faltas.

Que en este sentido, cabe mencionar que dado que la imputada procedió a solicitar la aprobación de un nuevo rótulo a la autoridad sanitaria provincial, ello implica reconocimiento de la falta que se atribuye.

Que al respecto, la justicia tiene dicho que: "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta por si misma, para violar las normas" (Cons. 5° 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones) – Disp. DNCI n° 364/99 2/11/00 C. Nac. Cont. Adm. Fed. Sala II).

Que cabe concluir que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se adviertan, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado por la firma sumariada elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de la imputada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4726

Que corresponde considerar también las conclusiones arribadas por el INAL en el expediente 1-47-390-09-3, en su Informe N° 51 Leg/09 obrante a fojas 86/89 en el que se aclara que evaluadas las acciones efectuadas por la empresa y por la Jurisdicción de Córdoba con posterioridad a la Disposición ANMAT N.º 6652/08, ello no modifica la posición del INAL, que considera que el evento fue originado en la similitud del producto cosmético inserto en el interior del "Huevo sabor chocolate con pinturita para el cabello "Muñeca Bratz" marca "Arcor" con otros pequeños envases que por contener una golosina líquida sabor a..." es habitual que los niños succionen; en este sentido agrega que este criterio se ve reflejado en el artículo 790 del Código Alimentario Argentino que dispone "Con el fin de evitar errores de fatales consecuencias en los niños que se acostumbran a su consumo, queda prohibida la elaboración, tenencia y venta de caramelos y chocolates en forma de fósforos y de otros artículos ineptos para la alimentación".

Que concluye el INAL en el citado informe que es opinión de ese Instituto que no corresponde autorizar la inclusión de un producto cosmético como la "Máscara color para el cabello Klakul gel color rosa, gel color verde, color naranja", que por sus características posee las advertencias: "Puede causar alergia. Evitar el contacto del producto con la piel y los ojos. No dejar el producto al alcance de los niños, No indicado para niños menores de 3 años. Utilizar bajo la vigilancia de un adulto. No ingerir", en un producto cuya presentación y envase está dirigido a la población de niños, como es el caso del producto "Huevo sabor chocolate con pinturita para el pelo" marca "Free Bratz Arcor", RNPA N.º 04051720, elaborado por la empresa Arcor SAIC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4726

Que a esta conclusión también arriba el INAL en la evaluación del descargo que luce a fojas 153/156 de las actuaciones.

Que por lo expuesto la Instrucción considera que el criterio vertido por el INAL deviene ajustado a derecho; cabe recordar que el Decreto 815/99 que establece el Sistema Nacional de Control Alimentos dispone en su artículo 15 que "La ANMAT, a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) tendrá las siguientes facultades y obligaciones en materia alimentaria, sin perjuicio de las facultades y competencias que le otorga la legislación vigente: a) Velar por la salud de la población, asegurando la inocuidad, salubridad y sanidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, los materiales en contacto directo con los mismos, las materias primas, envases, aditivos, ingredientes y rotulados;...e) Coordinar con las autoridades provinciales, del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y municipales, las acciones necesarias para el mejor cumplimiento del presente decreto en el área de sus competencias; ...i) Establecer y llevar a cabo, procedimientos de prevención y protección de la salud de la población, por sí, por otras autoridades competentes, o en forma concurrente, advirtiendo públicamente sobre la utilización y el consumo de los alimentos que puedan afectar la salud humana; j) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la sanidad y calidad de los alimentos, las medidas adecuadas y oportunas para proteger la salud de la población, de acuerdo a lo establecido en el CAA y en el presente decreto.

Que por las razones expuestas y compartiendo con el INAL las consideraciones vertidas en su informe, la Instrucción estima que la firma ARCOR SAIC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN RES. 4726

y ARCOR CENTER, propiedad de Sbaratta e Hijos S.A. han cometido infracción al artículo 155 del Código Alimentario Argentino.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ARCOR S.A.I.C., con domicilio constituido en la calle Maipú 1210 piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$ 75.000), por haber infringido el artículo 155 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma ARCOR CENTER propiedad de Sbaratta e Hijos S.A., con domicilio en la Avda. Corrientes 1325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000), por haber infringido el artículo 155 del Código Alimentario Argentino.

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

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4726

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, 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 (conf. artículo 12 de la Ley 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-4536-08-5 y

1-47-390-09-3

DISPOSICIÓN N.º 4726

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT