



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4728**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO los Expedientes N.º 1-47-2110-6024-06-5 y N.º 1-47-2110-5650-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones 1-47-2110-6024-06-5 mencionadas en el visto a raíz de una denuncia sobre la presencia de gluten en productos alimenticios rotulados SIN TACC de la firma Pepsico de Argentina S.R.L.

Que en consecuencia el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) lleva a cabo una inspección en el establecimiento de la firma Pepsico de Argentina S.R.L., con domicilio en Gral. Roca 4735, localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires, con el objeto de tomar muestras del producto Palos de Harina de Maíz con Queso Marca "Cheetos Classic Horneados", por 63 grs. y otros contenidos netos RNPA N° 02-353147, a fin de verificar el cumplimiento de los artículos 1382 bis y 1383 del Código Alimentario Argentino y el rotulado del mismo.

Que a fojas 6 luce el acta de inspección (OI N°526/06), resultado del procedimiento realizado (20/10/06) en el establecimiento de la firma Pepsico de Argentina S.R.L.

Que a fojas 7 luce el Acta de Toma de Muestra (ATM) 225/06 del producto Cheetos Classic Horneados, marca Pepsico Snacks, Palos de harina de maíz con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

47 28

queso libres de gluten SIN TACC, peso neto 75 g. declara 0% grasas trans, RNPA Expediente 2906-3309/06, RNE 02-031-379, vto. 03/ ene 07, lote AL 290 23.485.

Que a fojas 9 luce el Protocolo de Análisis, arrojando como resultado gluten mayor que 10mg/kg.

Que a fojas 27 luce copia de la notificación cursada a la firma Pepsico de Argentina S.R.L., por la cual se informa el resultado obtenido y se solicita realice el retiro preventivo del producto detallado, lote AL 290 23.485 (en los distintos tamaños y envases).

Que por Disposición ANMAT N.º 6985/06, se prohíbe la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Palos de harina de maíz con queso libres de gluten, SIN TACC, Horneados Cheetos Classic Queso" lote AL 290 23:49 vto. 03 ENE 07, elaborado y comercializado por Pepsico de Argentina SRL, se ordena a la firma proceda al retiro del mercado del lote del producto cuestionado, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia por ante el INAL.

Que a fojas 55/56 la Dirección de Asuntos Jurídicos realiza el encuadre normativo de la infracción entendiendo que corresponde imputar a la firma Pepsico de Argentina S.R.L. infracción a los artículos 1382 bis y 1383 (Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 120/03 y N° 516/03) del Código Alimentario Argentino (CAA), al artículo 6 bis del CAA, al ítem 3.1.a) de la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 149/05 y 683/05; al ítem 8.1 de la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 149/05 y 683/05 y a la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 40/04 y 298/04 numeral 4.2.5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4728

Que en consecuencia, a fojas 57 se ordena la instrucción de sumario a la citada firma por presunta infracción de las normas arriba indicadas.

Que corrido el traslado de estilo en el expediente 1-47-2110-6024-06-5, la firma sumariada presenta su descargo y documentación a fojas 63/88.

Que se remiten las actuaciones al INAL, quien realiza la evaluación técnica del descargo e informa que la firma Pepsico de Argentina S.R.L. posee antecedentes de sanción, conforme surge del informe que luce a fojas 77/80.

Que por otra parte, en el Expediente 1-47-2110-5650-06-0 tramita un sumario sanitario instruido también contra la firma Pepsico de Argentina S.R.L., originado con motivo de la inspección efectuada en la referida empresa con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en Líneas de Producción Libre de Gluten, conforme surge del acta glosada a fojas 1 y 3 (OI 568/06).

Que en el marco del citado procedimiento por ATM 243/06, agregada a fojas 2, se extrae muestra del producto Palos de Harina de Maíz con Queso Libre de Gluten SIN TACC, peso neto 75 g. declara 0% grasas trans, RNPA Expediente 2906-3309/06, RNE 02030059, vto. 31 ENE 07, lote AL 318.

Que analizada la muestra mencionada arroja como resultado gluten mayor que 10mg/kg, tal como surge del protocolo de análisis C836084 agregado a fs. 35.

Que a fojas 41 se encuentra agregada la notificación remitida a la firma Pepsico de Argentina S.R.L. informando el resultado del análisis del producto citado y exhortando al retiro del mercado de todos los lotes del producto cuestionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4728

Que a fojas 55/61 la Dirección de Asuntos de esta Administración toma la intervención de su competencia y emite Dictamen N° 2395/06, realiza el encuadre jurídico de la conducta y, compartiendo el criterio vertido por el INAL, recomienda implementar la medida preventiva de prohibición de comercialización sugerida por el citado Instituto.

Que a fojas 68/67 por Disposición ANMAT N° 6980/06 se prohíbe con carácter preventivo la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Palos de Harina de Maíz con Queso Libres de Gluten, SIN TACC, Horneados Cheetos Classic Queso", elaborado y comercializado por Pepsico de Argentina S.R.L., ordenándose el retiro del mercado del producto cuestionado.

Que a fojas 96/98 la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración, previa intervención del INAL, que emite informe glosado a fojas 85/86, realiza el encuadre jurídico de la conducta concluyendo que la firma Pepsico de Argentina S.R.L. habría presuntamente infringido los artículos 1382 bis (Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 120/03 y 516/03), 6 bis (Resolución 49/86) y 16 inc. 2 y 5 del Código Alimentario Argentino.

Que en consecuencia, a fojas 99 se ordena la instrucción de un sumario a la citada firma por presunta infracción de las normas arriba indicadas.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Pepsico de Argentina S.R.L. a fojas 111/112 y 113/114 presenta el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituye domicilio en Av. de Mayo 570 piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(Estudio Lévy Guido & Lévy).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

47 2 8

Que asimismo, solicita la acumulación del Expte. N° 1-47-2110-5650-06-0 con el Expte. N° 1-47-2110-6024-06-5 y que se tengan por reproducidos todos los términos del descargo allí efectuado.

Que consecuentemente, el informe emitido por el INAL realizando la evaluación técnica de la presentación aludida resulta similar en ambas actuaciones.

Que analizados ambos expedientes y conforme surge del auto obrante a fojas 83/84 la Instrucción entiende que corresponde la acumulación de los obrados mencionados.

Que por lo tanto, del análisis de ambas actuaciones surge que analizado el producto "Palos de Harina de Maíz con Queso Libres de Gluten SIN TACC" en distintos lotes, envases y presentaciones, titularidad de Pepsico de Argentina S.R.L., se verifica que contenía niveles mayores a los permitidos de gluten e incluía en su rótulo leyendas tales como "SIN TACC", "Libres de Gluten" y "0% grasas trans.

Que en ambos expedientes 1-47-2110-6024-06-5 y 1-47-2110-5650-06-0 habiéndose efectuado en el establecimiento perteneciente a la firma Pepsico de Argentina S.R.L. las inspecciones del 20 de octubre de 2006 (OI 526/06) y del 15 de noviembre de 2006 (O.I. 568/06), respectivamente, y analizadas las tomas de muestra obtenidas en dichos procedimientos, se concluye que el producto Palos de Harina de Maíz con Queso Libres de Gluten, SIN TACC, peso neto 75 g. declara 0% grasas trans, contiene niveles de gluten mayores a los permitidos.

Que por consiguiente, en las actuaciones 1-47-2110-6024-06-5 se ordena la instrucción de sumario a la firma citada por presunta violación a los artículos 1382 bis



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPENSACIÓN DE

4728

y 1383 (Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 120/03 y N° 516/03) del Código Alimentario Argentino (CAA), al artículo 6 bis del CAA; al ítem 3.1.a) de la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 149/05 y 683/05; al ítem 8.1 de la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 149/05 y 683/05 y a la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 40/04 y 298/04 numeral 4.2.5 y en el expediente 1-47-2110-5650-06-0 por presunta infracción a los artículos 1382 bis (Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 120/03 y 516/03), 6 bis (Resolución 49/86) y 16 inc. 2 y 5 del Código Alimentario Argentino.

Que la Instrucción se expide sobre la procedencia de la acumulación de los distintos procesos, considerando que en virtud de lo expuesto, corresponde la acumulación de los obrados mencionados, conforme surge del auto obrante a fojas 83/84.

Que respecto de los hechos, la firma no cuestiona los planteos descriptos en los dictámenes de los expedientes 1-47-2110-6024-06-5 y 1-47-2110-5650-06-0.

Que alega la imputada que habiendo sido notificada del resultado del análisis y de la solicitud del retiro preventivo del producto que se cuestiona, la firma se presentó ante el INAL e informó que procedió al cumplimiento del requerimiento y que había decidido retirar de igual modo los lotes adicionales correspondientes a una semana de producción completa de manera de consolidar un retiro más efectivo.

Que agrega que Pepsico de Argentina SRL adoptó los recaudos necesarios para advertir a las asociaciones de celíacos sobre la situación planteada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4728

Que asimismo, manifiesta que se informó la suspensión de la elaboración del producto "cheetos", la cual fue reanudada sólo cuando se obtuvo nuevos rótulos en los que no figura la leyenda SIN TACC y el logo apto para celíacos.

Que finalmente, la imputada solicita que al momento de resolver se tenga en consideración las medidas adoptadas y el rápido accionar de la firma para retirar del mercado el producto en cuestión, dado que ha demostrado un obrar diligente y eficaz y que no se ha advertido ninguna consecuencia adversa sobre la salud de los consumidores.

Que al respecto, el INAL sostiene que, la imputada hace hincapié en la diligencia demostrada para retirar del mercado el producto en cuestión, lo que se verifica en autos habiendo realizado la comunicación pertinente, ante el alerta emitido por ese Instituto.

Que no obstante ello, el INAL señala que la medida en cuestión ha sido tomada en un marco de extrema gravedad por tratarse de productos de alto riesgo para la salud de la población a la que están destinados, enfermos celíacos; productos en los que existe una probabilidad razonable de consecuencias temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores.

Que agrega el INAL que la prohibición preventiva del producto en cuestión instrumentada por la Disposición ANMAT N.º 6985/06 resulta proporcionada y razonable dentro del marco jurídico descripto, ante la situación de emergencia sanitaria planteada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN DE

4728

Que finalmente, de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08 el Departamento de Legislación y Normatización considera que la falta en cuestión debe clasificarse como "Grave".

Que la Instrucción comparte el criterio expuesto por el INAL y entiende oportuno señalar que no exime de responsabilidad a la imputada esgrimir que ha cumplido con el requerimiento impuesto en la Disposición ANMAT N° 6985/06, con posterioridad a constatarse la falta.

Que por otra parte, las faltas han sido reconocidas por la firma con su accionar, por proceder al retiro del mercado del producto cuestionado y con la postura adoptada y manifestada en oportunidad del descargo, cuando afirma que "la elaboración del producto cheetos" fue reanudada solo cuando se obtuvo nuevos rótulos en los que no figurara la leyenda SIN TACC y el logo apto para celíacos".

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, considerando además, que el producto cuestionado resultaría de alto riesgo para la salud de los destinatarios, como son los enfermos celíacos.

Que en este sentido, 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 sí misma, para violar las normas" (Consid. 5°) Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

RECONSIDERADO

47 28

"Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI N° 364/99"
2/11/00 C. Nac. Cont. Adm. Fed.).

Que por lo expuesto, la Instrucción considera que no se advierte elemento alguno en el descargo presentado por la firma Pepsico de Argentina SRL que permita desvirtuar la responsabilidad que le corresponde por la conducta imputa en los obrados.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PEPSICO DE ARGENTINA S.R.L., con domicilio constituido en Av. de Mayo 570 piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido los artículos 1382 bis y 1383 (Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 120/03 y N° 516/03) del Código Alimentario Argentino (CAA), el artículo 6 bis del CAA; los ítems 3.1.a) y 8.1) de la Resolución ex SPR y RS y ex SAGP y A N° 149/05 y 683/05 y la Resolución ex SPR y RS y SAGP y A N° 40/04 y 298/04 numeral 4.2.5 y el 16 inc. 2 y 5 del CAA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º

4728

ARTÍCULO 2º.- Anótese la sanción 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 al sumariado 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 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. art.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 5º.- 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 6º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al INAL y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-6024-06-5 y

1-47-2110-5650-06-0

DISPOSICIÓN N.º

4728

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.