



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-96750322-APN-DPVYCYJ#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-96750322-APN-DPVYCYJ#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de una denuncia de un consumidor recibida ante la Dirección General de Bromatología de la provincia de Santiago del Estero en relación al producto: “Leche UAT parcialmente descremada, homogeneizada, fortificada con vitaminas A y D, Libre de gluten. Sin TACC. Marca Manfrey, Cont. Neto 1 L, RNPA N° 04066226, Lote KT 160721, vto 12/01/22, RNE N° 04020763, Est. Insc. SENASA N° XI01431”, el cual no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que, la denuncia, que poseía adjunta una muestra cerrada para su posterior análisis, refería que el citado producto al ser calentado presentaba el aspecto de “leche cortada”.

Que, del ensayo de laboratorio realizado por la Dirección General de Bromatología de la provincia de Santiago del Estero sobre la muestra única que aportó el denunciante, surgió como resultado que el producto contaba con una acidez de 0.178G/100CM3, PH=6.51 A 24.8°C, coagulaba por ebullición y precipitaba al ser mezclada con igual volumen de etanol 68% V/V, lo que implica un incumplimiento con las especificaciones del Artículo 560 Bis del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que, como antecedente, la Dirección actuante informó que realizó diferentes consultas a sucursales de cadenas de supermercados con el objeto de verificar si habían recibido denuncias en referencia al desvío detectado.

Que en base a dichas consultas un establecimiento informó que, por denuncias de consumidores, procedió al retiro interno del lote KT 160721 del producto investigado y otro comunicó que gestionó, a solicitud del elaborador, la devolución de las cantidades en stock.

Que, asimismo, del historial de consultas del año 2019, surge que de la consulta federal N° 3344 que realizó la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria de la provincia de Santa Fe a través del SIFeGA (Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos), a la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba, informó que el RNE N° 04020763 se encontraba vigente, y por

su parte se verificó en la base de datos en línea del INAL que el RNPA N° 04066226 está vigente y se encuentra registrado con el atributo “Alimento Libre de Gluten”.

Que, en el marco de las investigaciones, y dado que ni la Dirección de Vigilancia Alimentaria del INAL como tampoco la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba y ni la Dirección General de Bromatología de la provincia de Santiago del Estero, habían recibido comunicación alguna sobre el incidente que involucró al lote del producto investigado por parte del establecimiento comercializador y/o de su elaborador, la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional le consultó a la firma MANFREY COOPERATIVA DE TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA., a fines de que informara si efectivamente la empresa se encontraba realizando el retiro del producto del mercado, y de ser así, que remitiera en el plazo de 48hs toda la información del lote afectado.

Que, atento ello, la firma elaboradora informó que a partir de reclamos de consumidores y de un análisis de laboratorio que realizó de manera privada en el laboratorio RAFE LAB S.R.L. el cual arrojó como resultado un desvío en la prueba de calentamiento a 80° (coagulación) por lo cual comunicó vía correo electrónico de dicho desvío a la firma comercializadora e iniciar el retiro voluntario del mercado, y a su vez remitió el detalle de distribución, del cual se desprende que el producto fue distribuido en las provincias de Córdoba, Santiago del Estero, Tucumán, Salta, Mendoza, Entre Ríos, Misiones, Corrientes, Santa Fe, Buenos Aires, Formosa, Chaco, San Juan, La Rioja, Jujuy y Catamarca, sumando en total 96.948 unidades distribuidas y 47.754 unidades (49%) recuperadas, y adjuntó comunicación a sucursales, plan de retiro, comprobante de pago de tratamiento y disposición final.

Que, en virtud de lo actuado, la Dirección General de Bromatología de la provincia de Santiago del Estero notificó el Incidente Federal N° 2859 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que, en consecuencia, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, a través del comunicado SiFeGA N° 2287, puso en conocimiento a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales de los hechos y del retiro voluntario del mercado nacional que está llevando a cabo la empresa del lote del producto involucrado en el incidente.

Que, por ello, el Departamento de Rectoría Alimentaria señaló que el producto en estudio infringía los artículos 18 tris, 155 y 560 bis del Código Alimentario Argentino (CAA), por no cumplir el ensayo de estabilidad al etanol al 68%, por no notificar a la Autoridad Sanitaria competente al detectar un riesgo en el producto y por ser en consecuencia un producto ilegal.

Que, asimismo, señaló que conforme lo actuado, en virtud de que el elaborador inició el retiro preventivo del mercado el cual fue clasificado como de riesgo bajo dado que el origen del incidente fue un desvío en el proceso y debido a que el producto investigado se distribuyó en diferentes provincias no correspondía prohibir su comercialización, pero sí imputar el incumplimiento de los artículos señalados ut supra a la firma elaboradora MANFREY COOPERATIVA DE TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA. 11. En virtud de lo actuado, mediante Disposición ANMAT N° 4304/2022 se instruyó un sumario sanitario a la firma MANFREY COOPERATIVA DE TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA., con domicilio en la calle Fraga 1031 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 18 tris, 155 y 560 bis del Código Alimentario Argentino

Que, corrido el traslado de las imputaciones, mediante IF-2022-95806128-APN-DGA#ANMAT se presentó el Ingeniero Diego VIGNOLO en representación de la firma de la firma MANFREY COOPERATIVA DE

TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA. y ofreció su respectivo descargo.

Que, en dicho descargo adjuntó documentación referente al intercambio de comunicación que mantuvo con el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL y constancia de los resultados de los análisis efectuados sobre las muestras del producto involucrado, que fueron enviadas a Alemania para su análisis.

Que, atento el descargo presentado, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria emitió su informe IF-2022-102682030-APN-DLEIAER#ANMAT.

Que, al respecto de las declaraciones vertidas en el descargo resaltó en particular la captura de un correo electrónico de fecha 17 de diciembre de 2021, en el cual el Ing. VIGNOLO afirmó lo siguiente: "... adjunto nota de envío de muestras para análisis (se envió una leche con desvío y una leche normal) y los resultados de los mismos. En el informe, se evidencia que el desvío en cuestión derivó de actividad enzimática en la leche cruda por mala calidad bacteriológica de la misma tal como suponíamos. Si bien ya contábamos con selección de leche para esta línea, se colocaron puntos adicionales de control para bajar el riesgo de otro evento..." Indicó que dichas manifestaciones no hacen más que confirmar y reconocer los hechos, atento que el producto al momento de la distribución y comercialización no cumplía con la normativa alimentaria vigente.

Que, en consecuencia, señaló que los dichos de la firma no hacen más que reconocer los hechos imputados, atento que el producto en cuestión al momento de la distribución y comercialización no cumplía con la normativa alimentaria vigente.

Que, finalmente, resaltó que de acuerdo a los lineamientos previstos en la Disposición ANMAT N° 1710/08 la falta en cuestión debía calificarse como moderada.

Que, del análisis de las actuaciones, se pudo determinar que el producto "Leche UAT parcialmente descremada, homogeneizada, fortificada con vitaminas A y D, Libre de gluten. Sin TACC. Marca Manfrey, Cont. Neto 1 L, RNPA N° 04066226, Lote KT 160721, vto 12/01/22, RNE N° 04020763, Est. Insc. SENASA N° XI01431" elaborado por la firma MANFREY COOPERATIVA DE TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA., presentó un desvío originado en la actividad enzimática en la leche cruda por mala calidad bacteriológica, el cual no fue comunicado oportunamente a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autoridad competente en la materia.

Que, por ello, examinado que fue el presente expediente y las probanzas obrantes, esta Coordinación de Sumarios considera, con relación a las faltas imputadas, que la firma sumariada incumplió con el artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino que expresa: "Toda persona física o jurídica, que posea un establecimiento en el cual se realicen actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización es responsable de implementar un sistema de retiro, planificado y documentado, que asegure el retiro efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores y/o en infracción y de ejecutar todo retiro de productos de acuerdo con dicho procedimiento...", por no haber notificado a la autoridad sanitaria competente del desvío detectado en el producto.

Que, asimismo, infringió el artículo 155 del CAA que establece: " Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas. Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales..." por elaborar y

comercializar un producto que no cumplió con el ensayo de estabilidad al etanol al 68%.

Que, finalmente, vulneró el artículo 560 bis del mencionado cuerpo normativo que dispone: “Se entiende por Leche UAT (Ultra Alta Temperatura, UHT) a la leche homogeneizada, que ha sido sometida durante 2 a 4 segundos a una temperatura entre 130°C y 150°C, mediante un proceso térmico de flujo continuo, inmediatamente enfriada a menos de 32°C y envasada bajo condiciones asépticas en envases estériles y herméticamente cerrados...” dado que comercializó un producto que no cumplió con los ensayos pertinentes. 3. Por lo expuesto, es dable destacar que las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento.

Que, la conducta reprochada se encuentra prohibida por la normativa y no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar al encartado por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber de los responsables de una firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que, en efecto, con la documentación obrante en las actuaciones, ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento expreso efectuado por la sumariada en el mencionado descargo, toda vez que no ha negado los hechos imputados y que quedó acreditado en las actuaciones que distribuyó y comercializó un producto que no superó los ensayos de laboratorio pertinentes y, asimismo que, una vez que la sumariada tomó conocimiento de la existencia de un desvío no informó de la situación a la autoridad sanitaria competente en la materia.

Que, la clase de infracción imputada es formal y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”, por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta moderada dado que se configuró un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pudo producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa.

Que, cabe señalar que, es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, es así que, en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se

impone.

Que, en este sentido cabe destacar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MANFREY COOPERATIVA DE TAMBEROS DE COM. E IND. LTDA., S.A, CUIT 30-50177338-3, con domicilio en la calle Fraga 1031 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 18 tris, 155 y 560 bis del Código Alimentario Argentino (CAA).

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 N° 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Registro de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2021-96750322-APN-DPVY CJ#ANMAT

