



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N.º 1-47-2110-4601-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones se iniciaron con la remisión de la nota N° 979/07 del Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), dirigida al Departamento de Higiene de los Alimentos, Subsecretaría de Salud del Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza, solicitándole colaboración para verificar en sus registros e informar cual es el rótulo aprobado del producto "Sidra de fiesta Sin Alcohol, RNPA N° 025-13027307"

Que a fs. 5 se encuentra agregada la respuesta de la Subsecretaría de Salud del Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza mediante la cual envió copia del certificado de Inscripción Nacional de Producto Alimenticio N° 025-13027307, RNE N° 13000951.

Que a instancias del Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL se llevó a cabo una inspección en el supermercado COTO C.I.C.S.A. sito en la Avda. San Juan N° 2168 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual se procedió a extraer muestras por triplicado del producto en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

cuestión, conforme surge del Acta de Toma de Muestra N° 137/07 obrante a fs. 11.

Que a fs. 16, a instancias del Departamento de Vigilancia Alimentaria, el Departamento de Higiene de la Alimentación dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza informó que el vencimiento del certificado del producto correspondiente al RNPA N° 025-13027307 elaborado por la firma SABOT S.A. para la firma Sudamericana de Bebidas S.R.L. ha operado con fecha 10/09/06, no habiéndose iniciado el trámite para su reinscripción.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria ordenó el retiro del mercado, en un plazo de 48 horas, del producto "Sidra de Fiesta para festejar y celebrar! Sin Alcohol", RNPA N° 025-13027307 por infringir el artículo 3 del Anexo II del Decreto N° 2126/71, reglamentario de la Ley 18.284, por presentar sus registros vencidos, habiendo sido categorizado el mencionado retiro como clase III lo que significa que los productos no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores no obstante lo cual se encuentran en infracción a la normativa vigente.

Que se solicitó a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL llevar a cabo el control del retiro del producto del mercado y, en caso de que fuese verificada la comercialización del mismo, dentro de su jurisdicción, proceder conforme a lo establecido por los artículos 2, 9 y 11 de la Ley 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Que a instancias del INAL, previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional del producto en cuestión, mediante Disposición ANMAT N° 5823/07.

Que remitidas que fueron las actuaciones al INAL, el Departamento de Legislación y Normatización de dicho Instituto emitió el informe N° 006 Leg/08 en el cual manifestó que correspondía imputar a la firma SABOT S.A. para SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. la presunta infracción a los artículos 155 y 6 bis del Código Alimentario Argentino (CAA) y a la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04 (artículo 1085 tris del CAA).

Que asimismo el referido Departamento indicó en su informe que, en virtud del artículo 1 del CAA, correspondía imputar las mencionadas infracciones a la firma Supermercado COTO S.A., en su carácter de expendedor del producto citado.

Que a fs. 74/75 obra el Dictamen N° 942/08 mediante el cual la Dirección de Asuntos Jurídicos, compartiendo el encuadre normativo efectuado por el INAL aconsejó la instrucción de un sumario sanitario a las firmas SABOT S.A., SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. y Supermercado COTO S.A..

Que conforme ello a fs. 79 se ordenó la instrucción de un sumario a las firmas SABOT S.A., SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. y Supermercado COTO S.A. por presunta infracción de los artículos 155, 6 bis



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

y 1085 tris del Código Alimentario Argentino, incorporado por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 88/99 se presenta la firma COTO C.I.C.S.A. y formula su descargo.

Que luego de efectuar un resumen de las actuaciones, la firma COTO C.I.C.S.A. indica que, en virtud del artículo 1 del Código Alimentario Argentino, se le imputan las mismas faltas sanitarias que a los restantes sumariados, por expender el producto en cuestión, pero que entiende que el producto se encuentra debidamente inscripto en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) y que su rotulación no infringe la normativa vigente.

Que señala que, al momento del expendio, entendió de buena fe que el producto se encontraba inscripto en el RNPA bajo el número 025-13027307 en función del certificado que presentó su titular.

Que destaca que la documentación exhibida por SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. la condujo a entender que se expendía un alimento autorizado por un organismo de control competente.

Que indica que el certificado mencionado fue emitido en la Provincia de Mendoza con fecha 10 de Septiembre de 2001 y no consigna fecha de vencimiento alguna y que, por tanto, mal puede conocer la empresa, a la fecha de la toma de muestra por inspectores del INAL, que ha caducado la validez del referido certificado.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

Que asimismo señala que no consta en las actuaciones ningún análisis químico que suponga que la composición del producto no corresponde a una "sidra sin alcohol", ni consta ningún informe técnico que señale que al producto no se le ha eliminado el alcohol mediante técnicas previamente autorizadas.

Que finalmente sostiene que corresponde su absolución dado que no existe ninguna actuación que determine su responsabilidad, en tanto que no tuvo participación en la elaboración, envasado, rotulación e inscripción en el RNPA de un producto del cual no es titular.

Que a fojas 104/105 se presenta la firma SABOT S.A. y formula su descargo.

Que indica que el producto en cuestión fue inscripto en el 2001 expidiéndose el certificado RNPA con fecha 10 de septiembre de 2001 y que a fines de 2001 tomó la decisión de cambiar el envase del producto llevándolo de una capacidad de 750 cm. cúbicos a 1 litro, y, como dicho producto sería elaborado en otro establecimiento, decidió iniciar, 3 años antes del vencimiento del primer certificado, un nuevo trámite de registro del producto.

Que señala que el nuevo certificado fue otorgado con fecha 14 de noviembre de 2003 por lo cual se encontraría vigente, no obstante ello, destaca que dio cumplimiento a lo ordenado por esta Administración Nacional y retiró del mercado el producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

Que en cuanto a la imputación referida a la falsa rotulación del producto fundada en el artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino manifiesta que a fs. 26 de las actuaciones luce un sello de esta autoridad aprobando la rotulación del producto.

Que a fojas 125/128 el INAL, a través del Departamento de Legislación y Normatización, mediante Informe N° 396 Leg/08, evalúa los descargos presentados.

Que indica que las manifestaciones de la firma COTO C.I.C.S.A. no se condicen con lo establecido por las normas vigentes atento que el artículo 1º del Código Alimentario Argentino debe entenderse como una norma que enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo, como posibles de ser sancionados al verificarse la violación de ese cuerpo legal y señala que se trata de una prescripción abarcativa "erga omnes" respecto de las actividades y los distintos tipos de productos que enumera.

Que respecto de los dichos de la mencionada firma en relación al vencimiento del certificado emitido por la autoridad sanitaria de Mendoza con fecha 10 de septiembre de 2001, el INAL señala que el Departamento Higiene de la Alimentación de esa Provincia aclaró que el vencimiento operaba el 10/09/2006, habiéndose aprobado para el mismo producto el 14 de noviembre de 2003, nuevos rótulos en relación a la vigencia del certificado expedido en 2001.

Que en cuanto a lo mencionado por la sumariada con relación a que no consta en el expediente ningún análisis químico que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

suponga que la composición del producto no corresponde a una "sidra sin alcohol", refiere dicho Instituto que el producto en cuestión fue autorizado con anterioridad a la vigencia de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGPYA N° 87/04 y 566/04, en consecuencia el producto "Sidra sin Alcohol de Fiesta para Celebrar y Festejar" no respondía a las exigencias del artículo 1085 tris del Código Alimentario Argentino, lo cual queda claramente demostrado al expedir el 21 de noviembre de 2007 la autoridad Sanitaria de la Provincia de Mendoza un nuevo certificado cambiándose, conforme a la nueva normativa, la antigua denominación del producto por la de "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" y no "sidra".

Que respecto de los dichos de la firma SABOT S.A. en cuanto al otorgamiento de un nuevo certificado en 2003, que el presentante interpreta vigente hasta 2008, el INAL señala que la autoridad sanitaria de la Provincia de Mendoza sostuvo que, en esa fecha, sólo autorizaron nuevos rótulos del producto.

Que en cuanto a que la imputación resulta falaz, el INAL manifiesta que tal argumentación resulta abstracta en virtud de que, en 2004, el titular del producto debió haber adecuado su rotulación a la nueva normativa dictada, por lo tanto el supuesto nuevo certificado expedido y los rótulos aprobados según su postura, en 2003, ya no tenían vigencia ante esta obligación impuesta por el Código Alimentario Argentino.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

Que finalmente indica que la firma COTO C.I.C.S.A. posee antecedentes de sanciones en tanto la firma SABOT S.A. no registra antecedentes de sanciones

Que a fojas 135/6 se presenta la firma SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. y adhiere a los argumentos de hecho y de derecho formulados por la firma SABOT S.A.

Que a fojas 146 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL mediante Informe N° 29 Leg/09 remite a las consideraciones vertidas a fs. 125/8 e informa que la firma SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. no registra antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que a partir de una investigación del Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, se llevó a cabo una inspección en las instalaciones del supermercado COTO C.I.C.S.A. sito en la Avda. San Juan N° 2168 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la cual se retiraron muestras del producto "Sidra de fiesta para festejar y celebrar! Sin Alcohol RNPA N° 025-13027307" elaborado por la firma SABOT S.A. para la firma SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L., el cual infringiría la normativa vigente (CAA).

Que conforme las probanzas reunidas, la Instrucción consideró que ha quedado demostrado que el vencimiento del certificado de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) del producto en cuestión operó con fecha 10 de septiembre de 2006, sin que se hubiera iniciado trámite alguno para su reinscripción, por lo tanto el producto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N 8339

deviene en ilegal infringiendo el artículo 155 del Código Alimentario Argentino 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. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos."

Que cabe destacar que la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP Y A N° 87/04 y 566/04 incorporó al Código Alimentario Argentino el artículo 1085 tris que dispone que "Se entiende por Sidra Analcohólica o Sidra sin Alcohol a la sidra a la cual se le ha eliminado el alcohol mediante técnicas previamente autorizadas por la autoridad competente, con un contenido máximo de alcohol de 0,5% en Vol. a 20°C." en consecuencia el producto "Sidra sin Alcohol de Fiesta para Celebrar y Festejar" no responde a las exigencias de dicho artículo, situación que era conocida por la firma elaboradora dado que, con fecha 21 de noviembre de 2007, la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Mendoza expidió un nuevo certificado en el cual se cambió, conforme a la nueva normativa, la antigua denominación del producto, la cual era: "Sidra de fiesta para festejar y celebrar! Sin Alcohol" por la de "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" y este última



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

debió ser la denominación que debió incluirse en el producto y no la anterior, en tanto que, conforme las previsiones del Código Alimentario Argentino, el producto en cuestión no es una sidra sino una bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana.

Que también cabe concluir que se infringió el artículo 6 bis del referido Código el cual dispone que "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción" en tanto que el producto se encuentra falsamente rotulado como sidra sin ser tal producto.

Que es dable señalar, en cuanto a lo manifestado acerca de la existencia de un nuevo certificado expedido en 2003 que mantendría su vigencia hasta el 2008, que la autoridad sanitaria de la Provincia de Mendoza informó que en esa fecha no fue emitido un nuevo certificado sino que sólo fue autorizado un nuevo rótulo del producto, conforme surge de fs. 33, lo cual confirma que el certificado original se encontraba vencido.

Que en virtud del artículo 1 del Código Alimentario Argentino, que dispone "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendá, 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" la Instrucción considera que la firma COTO C.I.C.S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

infringe la normativa citada en su carácter de comercializadora del producto cuestionado.

Que por lo expuesto se concluye que las firmas SABOT S.A. y SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L. y, en virtud del artículo 1 del CAA, la firma COTO C.I.C.S.A. infringieron los artículos 155 y 6 bis del Código Alimentario Argentino y el artículo 1085 tris del referido cuerpo normativo, incorporado por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04.

Que conforme lo informado por el INAL la falta en cuestión debe clasificarse como leve, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

57
Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma SABOT S.A., con domicilio constituido en Av. Corrientes 1312 piso 1 of. 39, CP 1042, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los

Q



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8339

artículos 155 y 6 bis del Código Alimentario Argentino y el artículo 1085 tris del referido cuerpo normativo, incorporado por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la firma SUDAMERICANA DE BEBIDAS S.R.L., con domicilio constituido en Av. Corrientes 1312 piso 1 of. 39, CP 1042, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 155 y 6 bis del Código Alimentario Argentino y el artículo 1085 tris del referido cuerpo normativo, incorporado por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04.

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la firma COTO C.I.C.S.A., con domicilio constituido en la calle Paysandú 1842, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por haber infringido los artículos 155 y 6 bis del Código Alimentario Argentino y el artículo 1085 tris del referido cuerpo normativo, incorporado por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A Nros. 87/04 y 566/04.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 9

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 a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-4601-07-7

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.