



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4363

BUENOS AIRES,

30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-4726-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia realizada ante el INAL por una persona diabética, según la cual el rótulo del dulce de leche marca "SER", RNPA N° 299-12645/04, resultaría engañoso dado que el producto posee la leyenda DIET y entre los ingredientes figura sacarosa en vez de azúcar y por otra parte, debajo de la tapa de aluminio, declarara que el producto contiene azúcar.

Que posteriormente, el INAL realizó una inspección (O.I. 426), para la toma de muestra del producto denunciado, en el establecimiento de la firma SUPERMERCADOS AUCHAN ubicado en la Autopista Buenos Aires-La Plata, Km. 9 de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que a fojas 9 se encuentra glosado el envase de las muestras del producto mencionado.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL le imputa a la firma MASTELLONE HNOS., en el informe N°339 Leg/04, faltas al artículo 1345 inciso a) del CAA por no consignar en forma mas relevante y en la cara principal la denominación específica y la característica esencial, al artículo 1378 bis del mismo Código por no consignar la leyenda "Sin Colesterol" próxima a la denominación



específica del producto, y al art. 6° del Código Alimentario Argentino por estar falsamente rotulado, al consignar "Apto Celíacos" y el logo internacional, cuando el alimento no cuenta con la aprobación para celíacos, a la Resolución Conjunta ex SPR y RS y SAGP y A 41/03 y 345/03 referida a la rotulación de los alimentos envasados, en sus apartados 3° y 8°, por inducir a error o engaño al consumidor con respecto a las características del producto mediante el rótulo y por no consignar la leyenda "0% Grasa y Colesterol" junto a la denominación de venta del alimento ni la expresión "grasa y colesterol" en forma relevante en conjunto con el diseño" y a la Resolución Conjunta ex SPR y RS y SAGP y A 120/03 y 516/03 en sus artículos 2° y 3° por no inscribir el producto como apto para celíacos frente a la Autoridad Local; por último, en virtud del artículo 1° del CAA, le imputa las mismas faltas al establecimiento AUCHAN.

Que a fojas 41 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la firma MASTELLONE HNOS. S.A. en su carácter de elaborador y a la firma AUCHAN ARGENTINA S.A., en su carácter de expendedor del producto Dulce de Leche, reducido en grasas, libre de gluten (sin TACC) marca Ser, por presunta infracción al artículo 1345 del CAA, al apartado 3 y apartado 8, punto 8.1 de la Resolución Conjunta SPRS y RS y SAGP y A Nros 41/03 y 345/03, al artículo 1378 del CAA, artículo 6 bis del CAA en concurrencia con el artículo 2° y 3° de la Resolución Conjunta SPR y RS y SAGP y A 120/2003 y 516/2003.

Que corrido traslado a las firmas sobre el inicio del sumario, éstas se presentan a formular sus respectivos descargos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4363

Que el INAL analiza dichas presentaciones a fojas 72, 108 y 120 e informa sobre la carencia de antecedentes de infracciones de AUCHAN ARGENTINA S.A., y la existencia de dos antecedentes de sanciones de la firma MASTELLONE HNOS. S.A.

Que en su descargo AUCHAN ARGENTINA S.A. afirma que la empresa proveedora les informó oportunamente que su producto se encontraba en un todo de acuerdo con la legislación y que no es responsabilidad ni función de Auchan fiscalizar la autenticidad de esa circunstancia.

Que el INAL refuta esta afirmación recordando que en virtud del art. 1° del CAA no es atendible el argumento vertido ya que la firma comercializa el producto.

Que a continuación esta misma firma plantea que realiza un control de rotulación donde se chequean las características más importantes y básicas para la comercialización y no se consideran datos de menor relevancia que no pueden ser atendidos en un universo de más de veinte mil artículos.

Que el INAL manifiesta a ese respecto que el rótulo debe cumplir con la legislación vigente y por lo tanto a la empresa le cabe la responsabilidad emanada del art. 1° del CAA.

Que por su parte, MASTELLONE HNOS. S.A. manifiesta en su descargo que no considera que el rótulo sea engañoso, porque no se menciona la leyenda DIET en la rotulación.

Que en su análisis el Instituto Nacional de Alimentos afirma que no es atendible la defensa de MASTELLONE HNOS. S.A. en este punto, dado que el alimento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4363

ha sido autorizado como Dulce de Leche Dietético de Contenido Graso Reducido, según consta a fojas 22/23, por lo cual encuadra en las disposiciones del capítulo XVII del CAA referido a los alimentos dietéticos y debe cumplir con la normativa indicada, además el rótulo resulta engañoso con respecto a la composición del producto dada la leyenda que luce en la tapa de aluminio del envase, oculta por la sobretapa que consigna *"Este dulce de leche se denomina como producto dietético por no contener grasa y colesterol. Junto a esto contiene una parte de azúcar como todo dulce de leche diet tal lo exigido por la legislación"* lo cual no se corresponde con lo exigido por la legislación.

Que agrega el INAL que la firma no está autorizada a mencionar la palabra DIET, además el rótulo resulta engañoso porque se consigna la expresión "Apto para celíacos", cuando el producto no está inscripto como libre de gluten.

Que la firma expresa a continuación que considera absolutamente legal incluir sacarosa en lugar de azúcar (y viceversa) y que en la tapa de aluminio se incluye una leyenda de información al consumidor aclarando que es un producto con azúcar como cualquier otro que se denomine "Dulce de Leche".

Que el INAL rechaza lo expresado por la firma, manifestando que el artículo 1345 del CAA establece que se debe consignar la denominación específica del producto con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad y próxima a ella la indicación de la característica esencial, con caracteres no menores del 50% del tamaño de los empleados en la denominación específica y de buen realce y visibilidad; lo cual no está cumplimentado en el rótulo del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4363

Que a su vez señala dicho Instituto que no es admisible destacar sólo un ingrediente, sino que deben consignarse todos, luego de la palabra ingredientes, en orden decreciente de sus proporciones; además la Resolución Conjunta ex SPRS y RS 40/04 y SAGP yA 298/04 establece que cuando se mencione un glúcido en particular, deberá nombrarse la tabla completa de glúcidos y sus porcentajes.

Que a continuación MASTELLONE HNOS. S.A. afirma que el producto que originó estas actuaciones ha sido aprobado por el Laboratorio Central de Salud Pública de la provincia de Buenos Aires y amparado por certificado RNPA N° 02-508.933 de acuerdo a lo previsto por el artículo 1376, del capítulo XVII, de Alimentos de Régimen o Dietéticos; en dicha inscripción se establecen claramente las características del producto y el proyecto de rotulación, la misma está conformada de acuerdo a los lineamientos legales, entre los cuales constan la denominación y las "claims" propuestas.

Que contesta el INAL diciendo que las afirmaciones de la empresa no son admisibles, dado que no se corresponde con los antecedentes obrantes en el expediente y con lo informado a fojas 22 por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, además el certificado aludido por la firma es de fecha posterior a la inspección que dio origen al sumario.

Que expresa la firma que el producto en cuestión no presenta gliadinas y es apto para celíacos desde su desarrollo y su elaboración, por lo tanto no se le atribuyeron características que no tuviera.

Que el INAL sostiene, en cambio, que el producto no está autorizado como libre de gluten, de acuerdo a los términos de la Resolución Conjunta ex SPR y RS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4363**

y ex SAGP y A 120/03 y 516/03, artículos 2° y 3°, según informe de la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires (fojas 13), por lo que no corresponde consignar en el rótulo la leyenda "Apto Celíacos" y el logo internacional.

Que con relación a las imputaciones efectuadas por infracción al artículo 1345 del CAA, la firma las niega, por establecerse en dicha norma como cara principal a "la parte de la rotulación donde se consigna en sus formas mas relevantes la denominación de venta y la marca o el logo, si las hubiere"; e interpreta que la sobretapa es la cara mas visible del pote, ya que debe ser abierta en cada acto de consumo, con la oportunidad de lectura que ello acarrea, por lo tanto considera que la denominación del producto se expresa con caracteres de igual tamaño realce y visibilidad para que el consumidor no tenga dudas al respecto.

Que sobre este punto el Instituto expresa que mal puede ser la tapa primaria oculta por la sobretapa la cara mas visible del pote, así como tampoco se cumple el 50% del tamaño respecto de la denominación en la sobretapa (Relación entre "Dulce de leche" y Dulce de leche dietético de contenido graso reducido.).

Que agrega MASTELLONE HNOS. S.A. que el Laboratorio Central de Salud Pública ha otorgado un plazo de 180 días a partir de agosto de 2004 a fin de autorizarlos a utilizar el rótulo ya aprobado durante el plazo mencionado; además ante un reclamo similar iniciado por la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, se ha resuelto (6/12/2004) el archivo de las actuaciones por inexistencia de la falta imputada, por lo que al haber sido juzgados por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN ANMAT

4363

un organismo estatal, si se prosiguiera con el proceso ante esta Administración se violaría el principio de "non bis in idem".

Que el INAL responde expresando que no es atendible el descargo dado que lo allí consignado no guarda relación con las faltas imputadas en las actuaciones.

Que prosigue la empresa manifestando que la leyenda "*Este dulce de leche se denomina como producto dietético por no contener grasa y colesterol. Junto a esto, contiene una parte de azúcar como todo dulce de leche diet tal lo exigido por la legislación*" fue incluida en la tapa de aluminio como información adicional para el consumidor, sin ser obligatorio incluirla, pero de esa forma se resalta que a pesar de ser un producto reducido en grasas y dietético, contiene azúcar; en forma complementaria considera correcto, la empresa, sostener que para la legislación (Resolución ex MS y AS 433/97) la sacarosa o azúcar es un ingrediente obligatorio para poder usar la denominación "dulce e leche".

Que el INAL responde a este argumento diciendo que la leyenda "diet" no está contemplada por la legislación vigente, así como tampoco la definición de Dulce de leche diet; por otra parte la expresión "*junto a esto contiene una parte de azúcar como todo dulce de leche diet tal lo exigido por la legislación*" no es correcta.

Que MASTELLONE HNOS. S.A. expresa que tanto "0% grasa y colesterol", tal lo impreso en el rótulo, y "sin colesterol" son sinónimos, por lo tanto ambas expresiones indican lo mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4363**

Que responde el INAL diciendo que la imputación no se refiere a la sinonimia de las leyendas, sino a que no se consignan junto a la denominación de venta, en su forma más relevante en conjunto con el diseño.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma MASTELLONE HNOS S.A. infringió el artículo 1345 del CAA en su inciso a), ya que la característica esencial del producto, en este caso la carencia de grasa y colesterol, no se encuentra consignada destacadamente en la parte frontal del rótulo, sino que sólo se expresa "0% grasa y colesterol" en caracteres menores al 50 por ciento del tamaño de los empleados en la denominación específica.

Que asimismo la firma violó el apartado 8, punto 8.1 de la Resolución Conjunta SPRSyRS y SAGPyA Nros. 41/03 y 345/03, al no haber consignado en la cara principal del envase la denominación específica del producto, que en este caso sería "Dulce de leche dietético de contenido graso reducido".

Que dicha firma infringió lo normado por la Resolución Conjunta 41/03 y 345/03 referido a la rotulación de los alimentos envasados en su apartado 3), por inducir a error al consumidor cuando dice en su tapa de aluminio: "Este dulce de leche se denomina como producto dietético por no contener grasa y colesterol. Junto a esto contiene una parte de azúcar como todo dulce de leche diet tal lo exigido por la legislación", ya que la legislación vigente no exige que un dulce dietético contenga una parte de azúcar.

Que la Instrucción señala que no corresponde sancionar a la firma por la falta imputada con relación al artículo 1378 del Código Alimentario Argentino dado que,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **4363**

tanto a los fines prácticos como semánticos, la denominación "sin colesterol" exigida por la ley tiene el mismo significado que "0% colesterol".

Que con relación a la inclusión en el envase de la leyenda "SIN TACC", se entiende que la empresa al no haber inscripto al producto previamente ante la autoridad jurisdiccional, en este caso la provincia de Buenos Aires, como alimento libre de gluten, violó las disposiciones de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 120/03 y 516/03 cuando establece en su artículo 3°: "Artículo 1383- Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avale la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial según lo establecido en el artículo 1382 y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final."; y en su artículo 2° cuando dispone: "Artículo 1382- Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración — que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse aquellas técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

4363

DISPOSICIÓN N°

gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad. A los efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda "Sin TACC", la elaboración de los productos deberá cumplir con las exigencias del presente Código para alimentos libre de gluten", no obstante ser el producto en cuestión apto para celíacos según surge de los análisis efectuados a fojas 28/30.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma MASTELLONE HNOS. S.A., con domicilio en Encarnación Ezcurra 365, piso 2°, oficina 310, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el apartado 3 de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03, el artículo 6 bis del CAA en concurrencia con el Artículo 2° de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 120/2003 y 516/2003, artículo 3° de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

4363

DISPOSICIÓN AN

A 120/2003 y 516/2003 y el artículo 1345 del CAA, al apartado 8, punto 8.1 de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03.

ARTICULO 2°.- Impónese a la firma AUCHAN ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en Avenida Eduardo Madero N° 1020, piso 5°, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el apartado 3 de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03, el artículo 6 bis del CAA en concurrencia con el Artículo 2° de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 120/2003 y 516/2003, artículo 3° de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 120/2003 y 516/2003 y el artículo 1345 del CAA, al apartado 8, punto 8.1 de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03.

ARTICULO 3°.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTICULO 4°.- Hágase saber a las firmas sumariadas 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 haberseles 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.

ARTICULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº

4363

ARTICULO 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 al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-4726-04-4

DISPOSICION Nº

4363


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