



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7417

BUENOS AIRES, 06 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-004442-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de una denuncia efectuada por correo electrónico (fojas 2) por parte del GRUPO PROMOTOR DE LA LEY CELÍACA que fue recepcionada por el Departamento de Vigilancia Alimentaria, perteneciente al Instituto Nacional de Alimentos (INAL), en relación al producto Croquetas a base de papa, prefritas y congeladas – Noisette, marca Mydibel, RNPA Nº 0580802, elaborado por MYDIBEL SOCIEDAD ANÓNIMA-Bélgica, importado por la firma COTO CENTRO INTEGRAL DE COMERCIALIZACIÓN SOCIEDAD ANÓNIMA, RNE Nº 00031488, el cual contiene en el frente del envase una imagen que indica "Gluten free" (foja 3) y una leyenda en el dorso del envase que indica "Puede contener gluten, huevo y leche" (fojas 4).

Que en consecuencia el mencionado Departamento solicitó al Departamento de Evaluación Técnica del INAL la colaboración para verificar si el producto en cuestión se encontraba registrado como alimento libre de gluten y de no ser así, que informe si el rótulo de un producto puede presentar diferentes leyendas respecto al gluten de acuerdo al país de comercialización.

Que posteriormente el Departamento de Evaluación Técnica del INAL informó, a fojas 6, que la inscripción del producto se había realizado en ese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7417

departamento y que en el trámite de inscripción se había dejado expresa constancia en primer lugar de que en el rótulo no podía consignarse ninguna leyenda que hiciera referencia a la ausencia de gluten, aunque estuvieran en otro idioma, y en segundo lugar se había indicado que el rótulo complementario debía colocarse encima de las leyendas no autorizadas.

Que cabe señalar que a fojas 7 se observó la copia del proyecto de rótulo aprobado por el mencionado departamento mediante expediente N° 1-47-2110-5177-13-5, que consigna la ubicación que corresponde al rótulo complementario mediante una leyenda "Colocar el rótulo complementario en este sector".

Que en consecuencia el Departamento de Vigilancia Alimentaria solicitó al Departamento Inspectoría del INAL, mediante Memorando N° 1240/14, a fojas 9, que se realice una inspección al establecimiento COTO C.I.C.S.A.

Que por Orden de Inspección O.I. N° 2014/1138-INAL-67, a fojas 16/19, se auditó a la firma en cuestión en el establecimiento sito en la Avenida Cabildo N° 545 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se detectó la comercialización de catorce bolsas de 1 kilogramo del producto mencionado ut supra, las cuales fueron retiradas de la venta para corregir su rotulado.

Que posteriormente se informó a la empresa que notificara a todas las sucursales que debían retirar de la comercialización todos los envases mal rotulados y corregir sus rótulos.

Que cabe señalar que el Departamento de Vigilancia Alimentaria por Nota N° 1283/14, solicitó a COTO C.I.C.S.A. que informe sobre la distribución del producto a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7417

nivel nacional, la cantidad de producto en el mercado y la estrategia a emplear para la adecuación del rótulo, lo cual fue informado por la empresa.

Que en una nueva inspección a la firma, efectuada el 27 de octubre de 2014, que consta a fojas 29/31, se observó que el producto no estaba a la venta y que COTO C.I.C.S.A. dejó constancia de que cuando terminaba de adecuar los rótulos daría aviso al INAL.

Que asimismo, el inspector actuante dejó escrito en el acta de inspección que la firma debía abstenerse de comercializar el producto, hasta tanto cumplimentara con la adecuación de los rótulos.

Que ante una nueva denuncia del GRUPO PROMOTOR DE LA LEY CELÍACA (fojas 34/36), se realizó una nueva inspección al Supermercado COTO C.I.C.S.A. en el que se detectó la presencia del producto con el rótulo sin adecuar y se procedió a intervenir la mercadería (fojas 41/43).

Que en consecuencia, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL según informe N° 93 Leg/15 de fs. 55/56, consideró que los hechos descriptos configuran presuntas infracciones al punto 3.1 de la Resolución GMC N° 26/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados", incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Resolución Conjunta ex SPRyRS 149/2005 y ex SAGPyA 683/2005; al artículo 6° bis y al artículo 16° del Código Alimentario Argentino.

Que el INAL sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario contra la firma COTO C.I.C.S.A. por los presuntos incumplimientos antes indicados.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7417

Que a fojas 65/70 mediante Disposición ANMAT N° 6789/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma COTO C.I.C.S.A. por la presunta infracción al punto 3.1 de la Resolución GMC N° 26/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados", incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Resolución Conjunta ex SPRyRS N° 149/2005 y ex SAGPyA N° 683/2005, al artículo 6° bis y al artículo 16° del Código Alimentario Argentino.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma COTO C.I.C.S.A., el Dr. Facundo FRUGOLI, presentó descargo a fs. 75/84.

Que manifestó en cuanto a la rotulación del producto, que habían enviado al proveedor el diseño de la etiqueta que debía ser pegada al producto y que sin embargo, y pese a un error involuntario de la empresa, una parte del informe remitido al proveedor del producto no se envió y por tal motivo estos últimos no procedieron a pegar el rótulo complementario sobre la leyenda "gluten free".

Por último, teniendo en cuenta que existió por parte de la firma el compromiso de quitar el producto de la venta y solicitar nueva rotulación de los productos, solicitó se deje sin efecto la imputación articulada.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación técnica del descargo, el citado Instituto emitió su informe a fojas 91/94.

Que el INAL, en relación al error involuntario esgrimido por la sumariada, manifestó que *"de acuerdo a lo expresado por el recurrente, éste reconoce claramente que debido a un error no se pegó a la etiqueta del producto el nuevo diseño del rótulo, por tanto no se cumplimentó la leyenda autorizada por el Departamento de Evaluación Técnica de este INAL"*.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7417

Que agregó al respecto que *"...el error interno de la firma no es relevante, máxime cuando se trata de un alimento que exhibe un rótulo con leyendas que puedan inducir a error o engaño al consumidor, que las normas prohíben expresamente, ya que pueden causar daño a la salud"*.

Que finalizó la evaluación del Instituto Nacional de Alimentos señalando que la falta debe clasificarse como falta moderada y que la firma COTO C.I.C.S.A. posee antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma infringió la Resolución GMC N° 26/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados" incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Resolución Conjunta ex SPRyRS N° 149/2005 y ex SAGPyA N° 683/2005, que en el punto 3.1 establece: PRINCIPIOS GENERALES: "Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que: a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento", por poseer en el frente del envase una imagen que indica "Gluten free" y una leyenda en el dorso del envase que indica "Puede contener gluten, huevo y leche", lo cual induce a equívoco, confusión, error y engaño, ya que por lo menos una de las leyendas es falsa.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9417

Que asimismo, incumplió el artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino que prescribe: "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", por tratarse de un alimento falsamente rotulado ya que posee dos leyendas que se contraponen.

Que la sumariada comercializó un alimento falsamente rotulado, al cual se le había aprobado un rótulo con indicación expresa de tapan la leyenda "Gluten free", infringió el artículo 16º del Código Alimentario Argentino, que dispone: "El titular de la autorización debe proveer a: (...) que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado.", por comercializar un alimento falsamente rotulado toda vez que se había aprobado el rótulo con indicación expresa de tapan la leyenda "Gluten free".

Que la sumariada en su descargo no negó los hechos que se le reprocharon, sino que alegó un error involuntario; cabe recordar que el reconocimiento de un error por parte de la firma no releva de responsabilidad a la sumariada, dado que las infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y son pasibles de sanción.

Que resulta de aplicación al caso lo manifestado por la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala VI en autos "Causa N° 35.142/2013 "BODEGA DEL FIN MUNDO SA C/ DNCI-DISP 76/13 (EX S01:60032/11)" de fecha 20 de febrero de 2014; "Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 71417

que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión". Por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, "Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09 de octubre de 2006)."

Que en relación al riesgo sanitario, esta Administración Nacional señala que todo alimento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas, ya sea higiénico - sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población.

Que en este sentido cabe señalar 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 es dable destacar, que de la lectura de las sesiones ordinarias de la honorable Cámara de Senadores de fecha 26 de noviembre de 2008, se evidencia que los legisladores tuvieron en consideración a la hora de sancionar la ley de celiacía la protección de la salud pública, en especial a quienes padecen esa enfermedad y forman parte de esa porción de la población en condiciones de vulnerabilidad. Es así como concluyeron que los productos alimenticios debían poseer un símbolo para reconocer si el alimento es apto para celíacos, como así también que dicho símbolo sea de fácil reconocimiento para todos los pacientes o familiares de celíacos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7417

Que por las razones expuestas cabe concluir que la firma COTO C.I.C.S.A. infringió el punto 3.1 de la Resolución GMC N° 26/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados", incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Resolución Conjunta ex SPRyRS 149/2005 y ex SAGPyA 683/2005, el artículo 6° bis y el artículo 16° del Código Alimentario Argentino.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Impónese a la firma COTO C.I.C.S.A. con domicilio constituido en la Avenida del Libertador 602, Planta Baja "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$. 50.000-) por haber infringido el punto 3.1 de la Resolución GMC N° 26/03 "Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados", incorporada al ordenamiento jurídico argentino por Resolución Conjunta ex SPRyRS 149/2005 y ex SAGPyA 683/2005, el artículo 6° bis y el artículo 16° del Código Alimentario Argentino.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7417

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y 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 inciso 1º) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. Artículo 12º de la Ley N° 18.284) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; 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 3º.- Tomar nota de la sanción en el Registro de infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-004442-14-5

DISPOSICIÓN N°

7417

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional