



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-609-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-609-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO a raíz de las imputaciones efectuadas a las firmas Dandy Chocolates de López María Alicia, Farmacity Sociedad Anónima y Survival Sociedad de Responsabilidad Limitada, mediante la Disposición ANMAT N° 2132/17.

Que a fojas 162/166 obra la Disposición ANMAT N° 12660/16 publicada en el Boletín Oficial N° 33505 del 16 de noviembre de 2016, por la que se dictó la prohibición de comercialización de los productos: “Bombón de chocolate con leche, relleno con marroc, nombre fantasía: Bocadito de marroc, RNPA N° 01-039950, y Bombón de chocolate semiamargo relleno de dulce de leche, nombre fantasía: Bocadito de dulce de leche, RNPA N° 01-039946”, ambos marca Dandy Chocolates, elaborados por RNE N° 01-000900, domicilio Castillo 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de una denuncia recibida en el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) que refería que los mencionados productos presentaban en sus envases el logo oficial “Sin TACC”, no figurando en el listado integrado de Alimentos libres de gluten y además se estaban comercializando en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) se consultó a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, quien informó que los citados productos no estaban inscriptos en esa jurisdicción como alimentos libre de gluten y que en el rubro de su RNE no estaba contemplada su elaboración.

Que por ello el Departamento Vigilancia Alimentaria solicitó al Departamento Inspectoría que realice una inspección en el local FARMACITY Sociedad Anónima ubicado en Av. Córdoba 4601 CABA con el objeto de verificar la comercialización de los referidos alimentos y de cualquier otro producto marca Dandy Chocolates, RNE N° 01000900, en cuyo rótulo conste el logo de “alimento libre de gluten”.

Que por OI N°2015/1017-INAL-188 el Departamento Inspectoría verificó la comercialización del producto “Bombón de chocolate con leche relleno con marroc, marca Dandy Chocolates” RNE N°01000900, RNPA N°01039950 y procedió a la extracción de muestra por triplicado (fs. 22).

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL requirió a la empresa Dandy Chocolates de López María Alicia que procediera a realizar el retiro preventivo del mercado nacional de los productos: “Bombón de chocolate semiamargo relleno de dulce de leche”, nombre de fantasía Bocado de dulce de leche, marca Dandy Chocolates, RNPA N° 01-039946, y “Bombón de chocolate con leche relleno con marroc”, nombre fantasía Bocado de marroc marca Dandy Chocolates, RNPA 01-039950, ambos RNE N° 01000900, Dandy Chocolates de López María Alicia, con domicilio en Castillo 1531, CABA; de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que asimismo, ese departamento categorizó al retiro como de Clase II, puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y delegaciones del INAL y solicitó que en caso de detectar la comercialización de los referidos productos en sus jurisdicciones, procedieran de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del Anexo del artículo 1415 del CAA, concordante con los artículos 2, 9 y 11 de la Ley N° 18284 e informara al INAL acerca de lo actuado.

Que el INAL realizó una Consulta Federal a la Oficina de Alimentos de la provincia de Buenos Aires utilizando el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), que informó que los productos Dandy Chocolates eran elaborados por Codeland S.A., RNE N° 02033466 y estaban autorizados como alimentos libre de gluten por dicha Oficina: “Bocado de chocolate semiamargo relleno con dulce de leche RNPA N° 02589516” y “Bocado de chocolate con leche relleno con marroc RNPA N° 02589517”.

Que la firma Dandy Chocolates de López María Alicia había informado que los productos habían sido elaborados por Survival S.R.L. hasta noviembre del 2014, y que podían encontrarse en el mercado a la fecha del retiro cuarenta (40) cajas y que el producto había sido distribuido a 5 clientes, los cuales fueron notificados en su totalidad, logrando el recupero del 100% de la mercadería cuestionada.

Que a fojas 139 el Departamento Inspectoría, según OI N°2015/2937-INAL-339, realizó una inspección en el establecimiento de la firma Dandy Chocolates de López María Alicia, sito en Gurruchaga 1140/42 - CABA y verificó que no se encontraban las cuarenta (40) cajas con los productos recuperados del retiro del mercado, las cuales habían sido destruidas en el local de la firma inspeccionada, según consta en la nota presentada como declaración jurada por la Señora María Alicia López, titular de la empresa en cuestión (fs. 143).

Que por lo expuesto, dado que la firma Dandy Chocolates de López María Alicia no procedió de acuerdo a lo indicado en el artículo 18 tris, ítem 14 del CAA en relación al recupero de los productos involucrados, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos.

Que los citados alimentos se hallaban en infracción a los artículos 1383, 1383 bis, 6 bis y 155 del CAA y al artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 por consignar en los rótulos el símbolo de alimento libre de gluten con la leyenda “Sin TACC” y el símbolo facultativo al no estar autorizados como tales, ser falsamente rotulados, resultando productos ilegales.

Que por ello, el Departamento de Legislación y Normatización estimó que correspondía imputar a la firma Dandy Chocolates de López María Alicia, RNE N° 01-000900, con domicilio en la calle Castillo 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires infracciones al artículo 1383 del CAA (Resolución Conjunta SPReI N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011) cuando establece “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. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella 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 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 libres de gluten. 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 ‘avalen la condición de “libre de gluten” otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial 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”, por no estar inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 1383 bis del CAA – Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 cuando establece “Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra admitiendo dos variantes: a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”. b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.””, por presentar en sus envases el logo oficial de libres de gluten con la leyenda “Sin TACC” y el símbolo facultativo y no estar inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 que establece “Los productos alimenticios “Libres de Gluten” podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen [...]”, por presentar en sus envases el logo oficial de libres de gluten con la leyenda “Sin TACC” y el símbolo facultativo y no estar inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 6 bis del CAA, que reza "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 alimentos falsamente rotulados al consignar en los rótulos el símbolo de alimento libre de gluten con la leyenda “Sin TACC” y el símbolo facultativo y no estar autorizados como libres de gluten y al artículo 155 del CAA cuando 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 ser productos ilegales al no estar autorizados como libres de gluten.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1° del CAA que establece que “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”, el Departamento de Legislación y Normatización estimó que correspondía imputar las mismas faltas sanitarias a la firma FARMACITY S.A. ubicada en Av. Córdoba 4601 CABA, por comercializar el referido producto.

Que asimismo, el Departamento de Legislación y Normatización informó que las citadas firmas no poseen antecedentes de sanciones en el registro de infractores del INAL.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2132/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario a Dandy Chocolates de López María Alicia, Survival S.R.L. y FARMACITY S.A. por presuntas infracciones al artículo 155 del Código Alimentario Argentino, a los artículos 2°, 1383, 1383 bis de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011.

Que corrido el traslado de estilo, FARMACITY S.A. presentó su descargo a fojas 208/210 y la firma SURVIVAL S.R.L. hizo lo propio a fojas 215/218.

Que por su parte la firma Dandy Chocolates de López María Alicia fue debidamente notificada, con fecha 22 de marzo de 2017 (fojas 191/195), y no habiendo presentado descargo alguno transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se dio por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que en su descargo, FARMACITY S.A. invocó el artículo 6° de la Ley de lealtad comercial, N° 22.802 cuando establece que los comerciantes mayoristas y minoristas “serán responsables de la veracidad de las indicaciones consignadas en los rótulos cuando no exhiban la documentación que individualice fehacientemente a los verdaderos responsables de su fabricación, fraccionamiento, importación o comercialización” para intentar eximirse de responsabilidad, ya que, había brindado a los inspectores toda la documentación requerida.

Que asimismo la firma sumariada manifestó que la infracción imputada es del tipo formal, que no produjo daño alguno y solicitó que, de corresponder, se le aplique la menor sanción de la escala.

Que en su descargo, SURVIVAL S.R.L. arguyó haber elaborado los productos en cuestión, pero nunca identificando a los mismos como “libre de gluten” y respetó el rótulo aprobado por la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria hasta la última elaboración

Que expresó que en su planta se trabaja con harina, motivo por el cual el titular tuvo que cambiar el establecimiento elaborador para poder elaborarlos libres de gluten.

Que a su vez, SURVIVAL S.R.L. manifestó que el último lote del producto elaborado fue en octubre de 2014 y en diciembre de ese mismo año solicitaron la baja ante la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria, cuyas copias acompañan.

Que a fojas 224/228 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL realizó su análisis de los descargos en cuestión e informó que las sumariadas no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que Dandy Chocolates de López María Alicia, SURVIVAL S.R.L. y FARMACITY S.A. incumplieron lo dispuesto por el artículo 155 del Código Alimentario Argentino, los artículos 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 por haber elaborado y comercializado los productos “Bombón de chocolate con leche, relleno con marroc, nombre fantasía: Bocado de marroc, RNPA N° 01-039950, y Bombón de chocolate semiamargo relleno de dulce de leche, nombre fantasía: Bocado de dulce de leche, RNPA N° 01-039946”, ambos marca Dandy Chocolates con la leyenda “Sin TACC” sin encontrarse autorizados para exhibir dicha leyenda.

Que en cuanto a la defensa esgrimida por FARMACITY S.A., corresponde destacar que si bien es cierto lo que señala la ley de lealtad comercial, N° 22.802, en cuanto a los rótulos, se trata de una regulación general que no se aplica al caso de marras, ya que se trata de alimentos destinados al consumo de personas con enfermedad celíaca, que por poseer dicha condición son pasibles de un especial tratamiento de la ley.

Que en efecto la Ley 26.588, dictada con posterioridad a la Ley de lealtad comercial, declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten, en el artículo 2° de la citada Ley se establece que la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación y, conforme con el artículo 3°, dicha autoridad deberá determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan los productos alimenticios, por unidad de medida, para ser clasificados libres de gluten; el artículo 4° de la referida Ley establece que los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto en el aludido artículo 3° deben llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda “Libre de Gluten” y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Que en este orden de ideas el artículo 155 del Código Alimentario establece la prohibición de la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al

consumidor de productos ilegales, siendo los referidos alimentos ilegales por no contar con la autorización correspondiente para exhibir en su rotulo la leyenda “Sin TACC”, lo que hace responsable a FARMACITY S.A. por su tenencia y entrega al público.

Que en referencia a lo manifestado por SURVIVAL S.R.L. en cuanto a que el último lote del producto elaborado por la firma fue en octubre de 2014 y en diciembre de ese mismo año solicitaron la baja ante la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria, corresponde resaltar que los productos hallados durante la inspección en FARMACITY S.A. fueron adquiridos por esta última entre febrero y octubre de 2014, como se prueba con las copias de facturas de fojas 29/32, motivo por el cual SURVIVAL S.R.L. resulta responsable de su elaboración.

Que la Dirección General 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° 101 de 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 Dandy Chocolates de López María Alicia, con domicilio en Castillo 1531, planta baja, Ciudad de Buenos Aires, la suma de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 155 del Código Alimentario Argentino y el artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la firma FARMACITY S.A. con domicilio constituido en Avenida Santa Fe 2755, piso 1°, Ciudad de Buenos Aires, la suma de PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$ 35.000) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 155 del Código Alimentario Argentino y el artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011.

ARTÍCULO 3°.- Impónese a la firma SURVIVAL S.R.L. con domicilio constituido en Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad de Buenos Aires, la suma de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 155 del Código Alimentario Argentino y el artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 5°.- 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. 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese en el Boletín Informativo.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-609-15-1