



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63857060-APN-DFVGR#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-63857060-APN-DFVGR#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de una solicitud de libre circulación de productos de origen Brasil, Marca/Nombre fantasía MRSTASTE, Razón social del Elaborador HIPERMASSAS LIMITADA, que a continuación se detallan: • Aderezo a base de vinagre y pulpa de tomate sabor a barbacoa, libre de gluten, alimento dietético, RNPA: 27-04068525, Lote: L01 261118, cantidad de unidades: 768, Presentación por unidad: 350 GR, Fecha de vencimiento: 26/11/2019, • Aderezo a base de pulpa de tomate y vinagre libre de gluten, RNPA: 27-04068522, Lote: L01041218, Cantidad de unidades: 768, Presentación por unidad: 350 GR Fecha de vencimiento: 04/12/2019; • Aderezo a base de vinagre y mostaza libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068518 Lote: L02 291018 Cantidad de unidades: 600, Presentación por unidad: 350 GR, Fecha de vencimiento: 29/10/2019; • Aderezo a base de vinagre, clara de huevo y aceite de oliva libre de gluten, alimento dietético N° de RNPA: 27-04068526 Lote: L01 061218 Cantidad de unidades: 600 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 06/12/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a arándanos libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27- 04068531, Lote: L01 131118 Cantidad de unidades: 600 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 13/11/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a frutilla libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068527, Lote: L01 131118, Cantidad de unidades: 600, Presentación por unidad: 335 GR, Fecha de vencimiento: 13/11/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a frutilla libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068527 Cantidad de unidades: 120 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 15/10/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a dulce de leche libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27- Lote: L01 191118 Cantidad de unidades: 768 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 19/11/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a chocolate con avellanas libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068532, Lote: L01 131018 Cantidad de unidades: 72 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 13/10/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a chocolate con avellanas libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068532, Lote: L02 211118 Cantidad de unidades: 720 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 21/11/2019; • Salsa dulce de bajo valor glucídico sabor a

chocolate libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068528 Lote: L01 231118 Cantidad de unidades: 792 Presentación por unidad: 335 GR Fecha de vencimiento: 23/11/2019; y • Aderezo sabor a queso cheddar libre de gluten, alimento dietético RNPA: 27-04068519 Lote: L01301118 Cantidad de unidades: 792 Presentación por unidad: 235 GR Fecha de vencimiento: 30/11/2019.

Que con posterioridad La Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo notificó al importador lo expresado en la Disposición 10174- E/2017 que en su parte pertinente dice: “Se le notifica que la mercadería está sujeta a inspección y verificación de las condiciones higiénico sanitarias, bromatológica, de identificación comercial y de veracidad de la información declarada. Hasta tanto pueda disponerse del resultado de dicha verificación, no se autorizará la circulación, comercialización y expendio del producto/s involucrado/s y se constituye al importador en depositario fiel.”; por lo tanto, el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL, con acuerdo de la parte interesada, notificó que la inspección se realizaría el 18 de diciembre de 2018.

Que es así como el Departamento de Inspección Sanitaria, por OI N° 2018/4282-INAL-618, realizó una auditoria en el establecimiento citado y procedió a la toma de muestras por triplicado de los productos para evaluación del rótulo; asimismo, informó que la empresa manifestó que el producto “Salsa de chocolate lote 01231118 Vto. 23/11/2019” no debería ser comercializado debido a que se detectó un desvío en la fabricación, por lo que el INAL colocó una faja de intervención e informó a la empresa que no podría disponer de los productos intervenidos (792 unidades) hasta tanto la autoridad sanitaria se expidiera y con posterioridad procedieran a su destrucción.

Que el Servicio de Autorización Sanitaria de Alimentos para el Comercio Exterior del INAL evaluó el rótulo de los productos muestreados y emitió el informe N° 242/18 sugiriendo modificaciones al rótulo, por lo que realizó la notificación al interesado mediante el sistema TAD (trámites a distancia).

Que por lo expuesto, la firma presentó un descargo sobre las observaciones realizadas en los rótulos e informó que los diez productos mencionados más arriba contaban con la aprobación de la autoridad sanitaria de la provincia de Córdoba y solicitó que se le otorgue la libre circulación de estos productos.

Que por tal motivo, el mencionado Servicio vuelve a evaluar los productos muestreados y emite los Informes N° 30/19 y 42/19 realizando las mismas observaciones en los rótulos de los productos, según IF-2019-04548975-APN-DERA#ANMAT e IF-2019-09333683-APN-DFVGR#ANMAT, por lo que se notificó al interesado nuevamente las observaciones realizadas por TAD.

Que por otra parte, la firma adujo que las observaciones mencionadas en los informes del Servicio de Autorización Sanitaria de Alimentos para el Comercio Exterior fueron subsanadas, por lo que el Departamento de Inspección Sanitaria les solicitó una nueva inspección con la finalidad de verificar dichas subsanaciones.

Que posteriormente el Departamento de Inspección Sanitaria por OI N° 2109/1149-INAL-229 realizó una inspección en el establecimiento SMARTDIETARGENTINA S.A.S., RNE N° 04005448 con domicilio en la calle Extremadura 2469, Barrio Maipú, provincia de Córdoba, encontrándose con el administrador que manifestó que la mercadería había sido vendida y sólo estaban las muestras por triplicado que se tomaron en la inspección anterior; asimismo, se solicitaron y fueron adjuntados por a la firma las facturas de egreso / venta por medio del TAD.

Que atento a ello y dado que la empresa importadora realizó la comercialización de dichos productos sin contar con la autorización de libre circulación, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria, solicitó la colaboración de la Dirección de Fiscalización y Control con el objeto de verificar la comercialización de los

productos detallados con excepción del producto Salsa de chocolate lote N° 01231118 Vto. 23/11/2019, que fue destruido.

Que en ese sentido el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos solicitó a la empresa SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. colaboración para informar a ese Instituto los detalles de la distribución de cada uno de los productos, de origen Brasil mencionados ut supra, no habiéndose recibido respuesta alguna.

Que por lo anteriormente expresado, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria informó que si una empresa comercializa productos alimenticios que se encuentran sujetos al trámite de verificación infringiría el artículo 4° de la Ley N° 18.284, el artículo 12° del Decreto N° 1812/92 y el artículo 4° de la Disposición ANAT N° 10174-E/2017.

Que por lo expuesto, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó iniciar sumario sanitario a la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S., con domicilio en la calle Extremadura 2469, Barrio Maipú, provincia de Córdoba.

Que por disposición DI-2020-2690-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la presunta infracción, en virtud del artículo 4° de la Ley N° 18.284, el artículo 12° del Decreto N° 1812/92 y el artículo 4° de la Disposición ANAT N° 10174-E/2017.

Que corrido el traslado de estilo, la apoderada de la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S., Ana Paula PERUZZO, presenta descargo mediante IF-2021-68954452-APN-DTD#JGM.

Que en su presentación manifestó que la firma solicitó a la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia del Ministerio de Industria, Comercio y Minería de la provincia de Córdoba la libre circulación de los productos importados con fecha 12 de julio de 2018 y que con posterioridad la firma SMART DIET ARGENTINA S.A.S. recibió todos los certificados de aprobación de los productos que se pretendían comercializar, certificados firmados y sellados por los funcionarios actuantes y sin ningún tipo de observación al respecto.

Que por otra parte, manifestó que la sustanciación del sumario administrativo carecía de fundamentos, en virtud de que no existía conducta violatoria a la normativa vigente en materia de Importación, distribución y Comercialización de productos alimenticios.

Que asimismo, argumentó que existió contradicción entre lo resuelto y lo aprobado por la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia del Ministerio de Industria, Comercio y Minería de la provincia de Córdoba y los criterios adoptados por esta ANMAT a nivel Nacional, hecho que les generó gran desconcierto e incertidumbre, tratándose de un mismo organismo que rige las funciones de contralor.

Que en consecuencia, manifestó que esos criterios de aprobación y habilitación contradictorios, que tuvieron su origen en un mismo organismo, dieron como resultado eventual, el encuadramiento del actuar por parte de SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. como que atentaba contra la normativa vigente en la materia, susceptible de la aplicación de una serie de sanciones.

Que agrego además que las contradicciones y discrepancias que tengan las resoluciones de un organismo son un hecho ajeno al administrado y que excedían a su accionar, el administrado no tiene injerencia en estos actos administrativos, solo podían intervenir en aquellas partes donde se le solicitaba que lo haga; y que, como habían

demostrado, se habían cumplimentado en tiempo y forma de acuerdo a lo exigido.

Que informó por otra parte que todo lo sucedido le había generado graves daños y perjuicios tanto a nivel económico, como a nivel reputación por parte de la firma, la cual se encontraba siendo objeto de un sumario administrativo sanitario, como una empresa que aparentaba haber violado normativas de distribución y comercialización de productos que ofrecía en el mercado.

Que además, manifestó que nunca fue la intención de SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. engañar al consumidor, ya que todo lo que decían los rótulos de los productos, era lo que aprobó la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba y que se correspondía con lo comercializado, por tal motivo solicitó se aclare su situación y el supuesto incumplimiento del cual se le responsabiliza y en consecuencia, al no existir por parte de la empresa violación alguna, se procediera a archivar las actuaciones y dar por finalizado el sumario administrativo sanitario, por falta de mérito, sin aplicación de multa, ni sanción.

Que remitidas las actuaciones al Departamento en de Rectoría en Normativa Alimentaria, emitió su informe técnico, según IF-2021-109227562-APN-DLEIAER#ANMAT, respecto del descargo realizado por la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S.

Que manifestó que todas las gestiones en relación a la aprobación de los productos habían sido realizadas ante la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Córdoba y el INAL era el organismo encargado de verificar si se cumplían con los requisitos para autorizar la libre circulación de esos productos.

Que por otra parte, el Departamento manifestó que teniendo en cuenta las 134 facturas de venta de los productos investigados, las cuales fueron aportadas por la firma se pudo corroborar la comercialización sin contar con la libre circulación.

Que por lo expuesto, el Departamento en de Rectoría en Normativa Alimentaria entendió que la falta reprochada se considera una falta grave de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08; y, por último, informó que la firma SMARTDIET S.A.S. no registra antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. incumplió lo normado por el artículo 12 del Decreto N° 1.812/92, el cual establece que: “De no contarse con la autorización o eximición prevista en el artículo anterior, el servicio aduanero autorizará la entrega de los productos sin derecho a uso, a requerimiento del importador. A tal efecto este último declarará expresamente en el Despacho de Importación, que se constituye fiel depositario de la mercadería, sin derecho a uso, y que se compromete a impedir su deterioro y/o contaminación hasta que la autoridad sanitaria competente se expida al respecto, indicando domicilio del lugar del depósito.”, toda vez que como lo expresa el artículo al no contar con la autorización o eximición otorgada por la Administración Nacional la firma debía convertirse en fiel depositario de la mercadería “sin derecho a uso”, situación que no sucedió al haber dispuesto de la mercadería tal como se desprende de las facturas de venta que lucen incorporadas al expediente electrónico mediante IF-2019-42463004-APN-DFVGR#ANMAT.

Que asimismo, la Coordinación de Sumarios compartió lo manifestado por la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo en su informe técnico al entender que si bien todas las gestiones en relación a la aprobación de los productos fueron realizadas ante la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Córdoba, respetándose, como bien se evidencia en las presentes actuaciones, todos y cada uno de los criterios, estándares y plazos en lo que a ello incumbe; del descargo presentado por la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. surge una evidente confusión al afirmar erróneamente que existían criterios discrepantes o

contradictorios entre la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Córdoba y el INAL, toda vez que de las actuaciones se desprende claramente que la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Córdoba se limitó exclusivamente al registro de los productos, y el INAL a autorizar la libre circulación de los mismos, una vez cumplido con los requisitos para ello.

Que por otra parte, la firma sumariada incumplió lo normado por el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10174-E/2017 toda vez que establece que: En todos los casos, la autorización para importación de alimentos implica “Autorización para el ingreso de la mercadería con Derecho a Uso”. Sin perjuicio de ello, de acuerdo a la evaluación de riesgo de los productos ingresados, la autoridad sanitaria realizará verificaciones posteriores a las autorizaciones de ingreso, mediante la correspondiente inspección, a los fines de controlar el cumplimiento de la veracidad de la información y las condiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas establecidas por el marco normativo vigente. Hasta tanto pueda disponerse del resultado de dicha verificación no se autorizará la circulación, comercialización y expendio del producto involucrado.

Que la evaluación técnica-sanitaria se funda tanto en la revisión documental sistemática y exhaustiva de los aspectos higiénico-sanitarios y en los requisitos de identidad, inocuidad y calidad del producto, establecidos por la normativa vigente.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la firma no debió comercializar los productos sin contar con la libre circulación de los mismos ya que la autoridad sanitaria nacional puede controlar, una vez ingresados los productos al país, que cumplan con la normativa vigente a fin de que cuando los productos lleguen al consumidor se encuentren aptos para su consumo sin poner en riesgo la salud de la población.

Que en consecuencia, la firma también infringió el artículo 4° del Código Alimentario Argentino el cual establece que: “Los alimentos que se importen o exporten deberán satisfacer las normas del Código Alimentario Argentino...”.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2020-109227562-APN-DLEIAER#ANMAT por la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, entendió que la falta reprochada es una falta grave, la cual constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que en consecuencia, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en las actuaciones, cabe concluir que la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S. infringió el artículo 4° de la Ley N° 18.284, el artículo 12° del Decreto N° 1812/92 y el artículo 4° de la Disposición ANAT N° 10174-E/2017.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma SMARTDIET ARGENTINA S.A.S., CUIT N° Cuit N° 30-71606239-9, con domicilio constituido en la calle Extremadura 2469, Barrio Maipú, provincia de Córdoba, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 4° de la Ley N° 18.284, el artículo 12° del Decreto N° 1812/92 y el artículo 4° de la Disposición ANAT N° 10174-E/2017

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá 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 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme 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 las sanciones 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.