



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-3429-04-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a instancias de una denuncia realizada por la firma Establecimiento Las Marías SACIFA.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL solicitó, a través del Memorando N.º 109/04 al Departamento de Inspectoría de ese Instituto que realizara inspecciones en bocas de expendio a fin de retirar muestras de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2126/71, modificado por Decreto N.º 2092/91, reglamentario de la Ley 18.284, para control de rotulado, instruyendo la toma de muestra de los productos que a continuación se detallan: 1) Yerba Mate, elaborada con palo compuesta con Hierbas Naturales, Silueta, CBSé – RNE 21-035306; RNPA 21-038233; 2) Yerba Mate, elaborada con palo, Premium, elaborada y fraccionada por CBSé SA RNE 21-035306; RNPA 21-009754; 3) Yerba Mate, elaborada con palo saborizada con café CBSé – RNE 21-035306; RNPA 21-028958; 4) Té Lipton – Yellow label – Quality N° 1 – RNPA 0290016; RNE 00015423; 5) Té Adelgazante, Superior – Origen Chile – Importado por Nobleza; 6) Cachamai, Mezcla de Hierbas en saquitos – RNPA 21-026218; RNE 21-002730 (caja color rosa); 7) Cachamai, Mezcla de Hierbas en saquitos - RNPA 21-026217; RNE 21-001730 (caja color amarillo); 8) Yerba Mate con hierbas naturales Del Cerro – Adelgamate, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

saquitos – RNPA 14-022196; RNE 14000139 y 9) Té Heredia – Rosa Mosqueta – Herb Collection – RNPA 02-349934; elaborado por Pronat S.A.

Que a fojas 3 luce el acta de la inspección llevada a cabo en el local del establecimiento DISCO S.A.

Que en el marco del procedimiento realizado sólo se verificó la existencia de los siguientes productos: 1) YERBA MATE ELABORADA CON PALO PREMIUM CBSÉ; 2) MEZCLA DE HIERBAS AROMÁTICAS CACHAMAI (CAJA AMARILLA) y 3) YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA CBSÉ; indicándose en el acta que el resto de los productos no se hallaron en el local de la firma DISCO SA.

Que además, se procedió a extraer muestras por triplicado para el análisis del rotulado por el INAL, conforme surge del ATM N.º 97 que detalla: 1) YERBA MATE, CBSÉ PREMIUM, RNPA 21-009754 ; RNE 21-035306, Lote N.º L-1-27; 2) MEZCLA DE HIERBAS AROMATIZADAS EN SAQUITO, CACHAMAI (CAJA AMARILLA) RNPA 21-026217, RNE 21001730, Lote N.º 2511 y 3) YERBA MATE, SILUETA CBSÉ RNPA 21-037233, RNE 21-035306; Lote N.º L-1-19.

Que a fojas 6 luce acta de la inspección llevada a cabo en el Establecimiento Dietética Naturaleza, sito en Av. Santa Fe 5010 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de Yeh Ming Hul; en dicho procedimiento no se verificó la existencia a la venta de los productos TÉ ADELGAZANTE SUPERIOR origen chileno, importado por Nobleza y YERBA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

2992

DISPOSICIÓN N°

MATE CON HIERBAS DEL CERRO, ADELGAZANTE EN SAQUITOS, como se solicita en la OI N.º 273.

Que a fojas 7 obra acta de inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma Supermercado Día %, con domicilio en Av. Corrientes 1978, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se indica que no se hallaban a la venta los productos detallados en los ítem 5, 8 y 9, tal como instruí la OI 273/04 y que se verificó la existencia a la venta del producto YERBA MATE ADELGAMATE CON HIERBAS NATURAL DEL CERRO envasado en origen por Estancia Del Cerro SRL, describiendo que en el rótulo figura RNPA 14021494 y RNE 14000758, envasado 12/03 – Lote 012.

Que a fojas 9/11 lucen las muestras remitidas por el Departamento de Inspectoría al Departamento de Legislación para verificación de rotulado.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL solicitó a la Dirección Provincial de Bromatología y Química del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe, en reiteradas oportunidades, por Notas 233 Leg./04; 370 Leg./04; 056 Leg./05 información referida a los productos cuestionados en estas actuaciones y en los expedientes 1-47-2110-3428-04-9; 1-47-2110-3426-04-1; 1-47-2110-3427-04-5, sin haber obtenido respuesta a su respecto, a pesar de las sendas notas cursadas por la autoridad sanitaria nacional.

Que finalmente, el Departamento de Legislación y Normatización del INAL tomó la intervención de su competencia y en su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2992

Informe N.º 572 Leg./05 obrante a fojas 20/21 imputó a la firma CBSé S.A., con domicilio en Ruta 19 Km. 127 – Frontera (Provincia de Santa Fe) la presunta infracción de la siguiente normativa: 1) Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 (Resolución MERCOSUR GMC 21/02- Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados, Apartado 3 – Principios Generales, ítem a) por consignar en el producto YERBA MATE ELABORADA CON PALO “PREMIUM” la leyenda “100% Yerba Mate” y por consignar en el producto YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA” las leyendas “Hierbas Naturales”, “Ayuda a la dieta, tomando Silueta”; “Desalentá tu apetito con ingredientes naturales y disfrutá tu belleza”; 2) ítem g) e ítem f) de la citada resolución por consignar en el producto YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA las leyendas “Ayudá a la dieta tomando Silueta”; “Desalentá tu apetito con ingredientes naturales y disfrutá de tu belleza”, y 3) Artículo 1198 del Código Alimentario, por no consignar en el producto “YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA” el porcentaje de las distintas hierbas que lo componen y por contener fucus que no es una hierba sávida-aromática, sino un alga.

Que a la firma Cachamai SACIF e I, con domicilio en Ruta 9 Km 29 V. Gobernador Gálvez, Provincia de Santa Fé, el INAL imputó la presunta infracción de la Resolución Conjunta ex SPRy RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 ((Resolución MERCOSUR GMC 21/02- Reglamento Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DIRECCIÓN Nº

2992

MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados, Apartado 3, 3.1 ítem f) por consignar la leyenda "facilita la digestión" en el rótulo del producto CACHAMAI-MEZCLA DE HIERBAS (ENVASE AMARILLO); ítem a) por consignar la leyenda "Producto de Calidad"; ítem c) por consignar "aromáticas simples"; Apartado 7.2 Denominación de Calidad, ítem 7.2.1 por consignar la leyenda "Productos de Calidad" el producto Cachamai, Mezcla de Hierbas y no estar establecida la especificación para dicha leyenda.

Que finalmente, el INAL imputó en virtud del artículo 1º del Código Alimentario Argentino las mismas faltas a la firma DISCO S.A., propietaria del Supermercado DISCO sito en J. Salguero 2727, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 23/4 obra el Dictamen N.º 485/06 en el cual la Dirección de Asuntos Jurídicos, compartiendo el encuadre normativo realizado por el INAL aconsejó la instrucción de un sumario contra los establecimientos involucrados.

Que a fojas 25 se ordenó la instrucción del sumario a la firma DISCO S.A., en virtud de haber infringido presuntamente las normas descriptas en el Dictamen N.º 485/06 emitido por la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Informe N.º 572 Leg./05 emitido por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL.

Que cabe aclarar que sólo se ordenó la instrucción de sumario a la firma Disco S.A. dado que a las demás firmas involucradas se les había



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

2992

iniciado en otras actuaciones el correspondiente sumario por las imputaciones referidas a los productos anteriormente mencionados.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la firma DISCO, S.A. y constituyendo domicilio en Av. de Mayo 570 piso 3º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), presentó el descargo correspondiente, que luce a fojas 40/46.

Que en primer término, la sumariada interpuso la nulidad de todo lo actuado por considerar que la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/2003 y 345/2003, cuya infracción se imputó en los actuados, se encuentran derogadas por la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 149/2005 y 683/2005.

Que la sumariada sostuvo que, por fundarse la imputación en una norma que no se encuentra vigente y por la falta de identificación de la supuesta disposición infringida, el acto es nulo por encontrarse vulnerado el elemento causa y motivación, presentes en todo acto administrativo válido, señalando, además, que este hecho provoca a su vez un vicio en el procedimiento.

Que además, la firma DISCO S.A. alegó en el descargo (fojas 42/43) la existencia de vicio en los elementos causa y motivación del acto administrativo por el que se ordena la instrucción del sumario, por entender que en el dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos no se especifican los productos sobre los cuales recae la imputación de las infracciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2992

Que asimismo, la imputada sostuvo que las falencias indicadas no se suplen con el Informe N.º 572/Leg./05 ya que entiende habría errores a su respecto.

Que sobre el particular, la firma DISCO S.A. adujo que en el informe citado al imputar el INAL el apartado 3º ítem f) no especificó a qué producto ni a qué leyenda se refiere, vulnerando el derecho de defensa, considerando que se realizaron objeciones sobre dos productos distintos.

Que argumentó, además, que se habría realizado una doble imputación respecto del Apartado 3 ítem a) e ítem g) en cuanto a las leyendas “Ayuda a la dieta, tomando silueta” y “Desalentá tu apetito con ingredientes naturales y disfrutá de tu belleza” y que no resulta viable puesto que, hubiese correspondido encuadrar la conducta observada en uno u otro apartado, no en ambos; realizando la misma observación sobre la imputación del Apartado 3, 3.1 ítem a) y Apartado 7.2, ítem 7.2.1 en cuanto a la leyenda “producto de calidad”.

Que en relación con su descargo la firma DISCO S.A. consideró que, por tratarse de infracciones referidas a leyendas incluidas en los rótulos de los productos, no corresponde responsabilizar a la firma DISCO S.A., por tratarse de productos elaborados por una firma que resulta ser un tercero.

Que la sumariada sostuvo que el obligado a cumplimentar las normas infringidas en el caso en análisis es el titular, elaborador, fraccionador y rotulador de la mercadería CBSé S.A. y/o Cachamai SACIFel.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N°

2 9 9 2

Que por otra parte, entendió que el comerciante se encuentra en la misma situación que los consumidores, respecto de los productos que adquiere de sus proveedores.

Que la sumariada señaló que la Autoridad Sanitaria en vez de efectuar la inspección en el establecimiento del titular del producto ubicado en la Provincia de Santa Fe, llevó a cabo el procedimiento en el establecimiento de la firma DISCO S.A., en razón de que allí se ofrece la mayor cantidad de productos del mercado y por su cercanía.

Que asimismo, la firma DISCO S.A., planteó que el sumario fue iniciado contra el comerciante sin haberse recabado de las autoridades sanitarias los elementos probatorios, y además, sin haber intimado a las partes a adjuntar la documentación referida a los productos cuestionados.

Que alegó en su defensa falta de presupuestos mínimos para efectuar la imputación por no haberse acompañado los rótulos aprobados.

Que DISCO S.A. adujo que esta ANMAT tomó una decisión apresurada sin contar con elementos probatorios suficientes y que, tratándose de un cuestionamiento que versa sobre leyendas incluidas en rótulos de productos aprobados, resulta probable que las leyendas también se encuentren autorizadas.

Que como medida de prueba, la sumariada solicitó se oficiara a la Dirección Provincial de Bromatología y Química del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe, a fin de que remita copia fiel de los certificados y rótulos aprobados de los productos cuestionados elaborados



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 2992

por CBSé S.A. y Cachamai SACIFel y también se intimara a los proveedores de CBSé y Cachamai SACIFel a que adjunten copia de la documentación referida.

Que finalmente la sumariada argumentó que las leyendas cuestionadas no vulneran las normas indicadas por cuanto la leyenda "100% Yerba Mate" carece de entidad para provocar error, equívoco o engaño en el público consumidor y por su parte la leyenda "Silueta" per se tampoco implica que el alimento posea propiedades medicinales terapéuticas o de acción estimulante.

Que el INAL analizó el descargo presentado por la sumariada, indicando que a la firma DISCO S.A. le corresponde la imputación de las mismas faltas sanitarias que a las firmas CBSé SA y Chachamai SACIF, en virtud de lo dispuesto en el Artículo 1º del Código Alimentario Argentino.

Que el INAL entendió que el expendedor debe cumplir con la legislación vigente, siendo así un eslabón más en el cuidado de la salud, y que en razón de ello el Artículo 1º del Código Alimentario Argentino indica que el que exponga y expendan alimentos debe cumplir con las disposiciones de dicho cuerpo normativo.

Que también el referido Instituto manifestó que no resulta atendible el argumento planteado por la sumariada referido a la derogación de la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N.º 41/03 y N.º 345/03 por cuanto la inspección, que diera origen a esta causa, fue llevada a cabo con fecha 22 de abril de 2004 y el informe que luce a fojas 20/21, fue elaborado el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2992

25 de septiembre de 2005, en tanto que la Resolución Conjunta 149/05 y 683/05 (ex SPR y RS y ex SAGP y A) que reemplazó a la Resolución Conjunta de la ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 fue publicada en el Boletín Oficial el 26 de septiembre de 2005, en consecuencia, tanto la inspección como el informe aludido, resultan de fecha anterior a la publicación de la norma referida, encontrándose vigente la Resolución Conjunta N.º 41/03 y 345/03.

Que el INAL rechazó las manifestaciones vertidas por la sumariada referidas a la falta de especificación de los productos sobre los cuales recayeron las imputaciones de infracción a la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A N.º 41/03 y N.º 345/03 (Apartado 3 ítems a, f, g y a los artículos 1º y 1198 del CAA), indicando que no resulta atendible la argumentación por encontrarse clara la imputación en el informe N.º 572 Leg./05 y que la falta al ítem 3 f) se encuentra unida a la falta al ítem 3 g).

Que con relación a la doble imputación que adujo la firma DISCO S.A., el INAL aclaró que no se trató de una doble imputación por cuanto las leyendas “Ayuda a la dieta, tomando silueta” y “Desalentá tu apetito con ingredientes naturales y disfrutá de tu belleza” infringen lo indicado en el Apartado 3 ítem a) y en el Apartado 3 ítem g); y en relación con la leyenda “producto de calidad” se imputó infracción al Apartado 3 ítem a) y Apartado 7.2, por las mismas razones que las expuestas para el caso anterior.

Que respecto de los dichos de la firma DISCO S.A. que afirma que los obligados a cumplir las normas respecto de los productos en cuestión en carácter de titular, elaborador, fraccionador y rotulador son CBSé S.A. y/o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2992

Cachamai S.A.C.I.F. e I., el INAL indicó que a los elaboradores también les corresponde la imputación de las faltas sanitarias, tal como figura en el Informe N.º 572 Leg. /05.

Que respecto de los argumentos de la firma DISCO S.A. referidos a que la inspección se realizó en ese establecimiento, el INAL indicó que la Autoridad Sanitaria Nacional puede concurrir para hacer cumplir las normas en cualquier parte del país, tal como prescribe la ley 18.284 y su Decreto Reglamentario 2126/71, modificado por Decreto 2092/91.

Que el INAL entendió que no resultan atendibles los argumentos vertidos por la sumariada acerca de la falta de presupuestos mínimos para efectuar la imputación por no haberse acompañado el rótulo aprobado de los productos cuestionados, toda vez que los rótulos que obran en el expediente y las actas N.º 268/04 y ATM 97/04 constituyen plena prueba de la responsabilidad del imputado (artículo 11 de la Ley 18.284).

Que el INAL sostuvo que los rótulos agregados en el expediente constituyen una prueba en sí mismos.

Que por último informó que la firma DISCO S.A. posee antecedentes de sanciones ante el INAL.

Que del análisis de las actuaciones surge que el rótulo del producto YERBA MATE, ELABORADA CON PALO PREMIUM, infringe el Apartado 3) ítem a) de la Resolución MERCOSUR GMC 21/02 “Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados”, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N°

2992

SAGP y A 41/03 y 345/03; que el rótulo del producto YERBA MATE, ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA infringe el Apartado 3) ítems g) y f) de la citada normativa y el Artículo 1198 del Código Alimentario Argentino y que el rótulo del producto CACHAMAI-MEZCLA DE HIERBAS (ENVASE AMARILLO) infringe el Apartado 3, 3.1 ítems f), a), c) y 7.2 ítem 7.2.1. de la Resolución MERCOSUR GMC 21/02 Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03.

Que la Instrucción sostuvo que corresponde desestimar el planteo de nulidad introducido por la sumariada dado que al momento de ocurrido el hecho que dio origen a las actuaciones la Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03, se encontraba vigente.

Que respecto de la supuesta vulnerabilidad del derecho de defensa, fundada en la falta de individualización de las infracciones imputadas, corresponde señalar que la firma DISCO S.A. pudo ejercer su derecho de defensa, toda vez que habiendo sido notificada de las actuaciones, se presentó por ante la Mesa de Entradas de esta Administración, tomó vista de los obrados, conforme surge de fojas 37, lo cual implica que tomó conocimiento de su contenido y finalmente presentó el pertinente descargo.

Que por ello cabe concluir que no resulta admisible que la sumariada alegue ignorancia de las imputaciones formuladas o que se haya visto privada de articular las defensas que hacen a su derecho.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N°

2992

Que respecto de lo señalado por la firma DISCO S.A. en cuanto a que se trata de productos elaborados por una firma que resulta ser un tercero, corresponde señalar que el Artículo 1° del Código Alimentario Argentino, que extiende, entre otros, a los expendedores e importadores la responsabilidad de cumplir con las normas del citado cuerpo legal, es clara cuando dispone "toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore fracciones, conserve, transporte, expendan, expongan, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas....debe cumplir con las disposiciones del presente código."

Que por otra parte el Artículo 16 del citado Código al referirse al titular de la autorización comprende a los titulares de los comercios, en consecuencia, pone en cabeza del expendedor, el deber de controlar que los productos que expende se ajusten a las exigencias del Código Alimentario Argentino, así como también establece en su último párrafo la responsabilidad por toda obligación prevista en dicho cuerpo normativo.

Que la Instrucción entendió que todos los eslabones que integran la cadena alimentaria, desde el que elabora la materia prima, hasta el que vende el producto al consumidor, deben respetar y hacer respetar el Código Alimentario Argentino, atento a que el objetivo es resguardar la salud de la población.

Que respecto del planteo introducido por la sumariada referido a que la autoridad sanitaria llevó a cabo la inspección en su establecimiento en lugar de realizarlo en la firma titular del producto, la Instrucción señaló que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

2992

DISPOSICIÓN N°

ANMAT en virtud de lo dispuesto por la Ley 18.284 y en su Decreto Reglamentario 2126/71, modificado por Decreto N.º 2092/91, se encuentra facultada para hacer cumplir las normas en cualquier parte del país.

Que el Artículo 14 del Decreto 2126/71, en su parte pertinente, dispone "A los efectos determinados en los Arts 2º y 14 de la Ley N.º 18284, los funcionarios técnicos de la Secretaría de Estado de Salud Pública podrán practicar en todo el territorio del país inspecciones a los establecimientos, habilitados o no, donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen o expendan alimentos...."

Que con relación a la producción de la prueba cabe señalar que en los expedientes 1-47-2110-3426-04-1; 1-47-2110-3427-04-5; 1-47-2110-3428-04-9 cursan las faltas sanitarias aquí imputadas respecto de los productos Mezcla de Hierbas en saquitos, caja color amarillo, Cachamai - RNPA 21-026217 - RNE 21-001730; Yerba Mate, elaborada con palo compuesta con Hierbas Naturales, Silueta, CBSé – RNE 21-035306 - RNPA 21-038233 y Yerba Mate, elaborada con palo, Premium, elaborada y fraccionada por CBSé RNE 21-035306 - RNPA 21-009754, respectivamente, y que en el marco del procedimiento sumarial de los citados expedientes se solicitó la información a la Dirección Provincial de Bromatología y Química del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe a fin de que remitan certificados y rótulos aprobados de los productos indicados y además, se intimó a las firmas CBSé S.A. y Cachamai para que acompañen dicha documentación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

Que a fojas 61/85 se agrega copia de la documentación remitida por la firma Establecimiento Santa Ana (anteriormente CBSé S.A.) referida al producto YERBA MATE ELABORADA CON PALO, CBSÉ PREMIUM; los originales obran agregados en el expediente 1-47-2110-3428-04-9.

Que a fojas 90/96 se agrega copia de la orden de inscripción del producto YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES, SILUETA, CBSé y copia del Facsímil del rótulo citado; debiendo aclararse que la imputada no acompañó el certificado de inscripción, que habría sido emitido en forma separada, conforme se detalla en la orden de inscripción (originales de la documentación presentada obran agregados en el Expediente N.º 1-47-2110-3427-04-5)

Que con relación al producto MEZCLA DE HIERBAS EN SAQUITOS, CAJA COLOR AMARILLO, CACHAMAI - RNPA 21-026217 - RNE 21-001730, en el expediente 1-47-2110-3426-04-1 se intimó a la firma Cachamai S.A.C.I.F. e I. para que acompañara el RNE y el rótulo aprobado de los productos allí cuestionados, entre ellos el de Mezcla de Hierbas en saquitos, caja color amarillo.

Que pese a que la firma Cachamai S.A.C.I.F. e I. se encontraba notificada en forma personal de la resolución antes referida, no cumplió con el requerimiento impetrado en dicho expediente, en consecuencia, considerando lo dispuesto en el Artículo 11 de la ley 18.284 las constancias del acta labrada (OI 239/04) y ATM N.º 88/04 pueden ser consideradas como plena



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N.º **2992**

prueba de la responsabilidad del imputado, por cuanto no han sido enervadas por otras pruebas.

Que no obstante las acciones realizadas por la Instrucción en orden a que la Autoridad Sanitaria de Santa Fe y las firmas involucradas acompañaran la documentación referida a los productos cuestionados, corresponde señalar con relación a los dichos de la imputada referidos a la falta de elementos probatorios para efectuar la imputación, por no haberse acompañado el rótulo aprobado de los productos cuestionados que, el Acta de Inspección (OI N.º 264/04) que luce a fojas 6/7 y las Actas de Toma de Muestra obrantes a fojas 9,10 y 11 constituyen documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticas, mientras no se pruebe lo contrario; el acta en cuestión no ha sido desvirtuada en consecuencia cabe tener por configurados los extremos de los hechos asentados en ella.

Que así lo dispone el segundo párrafo del artículo 11 de la ley 18.284 "Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado."

Que la jurisprudencia ha entendido que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2 en la causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" de fecha 9/06/2006).

Que a mayor abundamiento, es dable mencionar que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, Sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que respecto del rótulo del producto "YERBA MATE ELABORADA CON PALO COMPUESTA CON HIERBAS NATURALES SILUETA" la firma Disco S.A. sostuvo que la mención de la palabra "silueta" no implica que el alimento contenga propiedades medicinales, a cuyo respecto cabe señalar que no sólo se cuestiona la palabra sino que se cuestionan las leyendas: "Silueta", "Hierbas Naturales", "Ayudá a la dieta, tomando silueta", "Desalentá tu apetito con ingredientes naturales y disfrutá de tu belleza", frases que infringen lo dispuesto en la Resolución MERCOSUR GMC 21/02-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados-, Apartado 3, 3.1 ítems a), f) y g), incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 y en el Artículo 1198 del Código Alimentario Argentino por contener fucus que no es una hierba sávido aromática, sino un alga.

Que por su parte, el rótulo del producto YERBA MATE "PREMIUM", infringe el Apartado 3, 3.1 ítem a) de la Resolución MERCOSUR GMC 21/02- Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados, incorporada al Código Alimentario Argentino por la citada Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03, por la utilizar la leyenda "100% yerba mate.

Que finalmente, el rótulo del producto CACHAMAI-MEZCLA DE HIERBAS (ENVASE AMARILLO) infringe el Apartado 3, 3.1 ítems a), c) y f) y el Apartado 7, 7.2, 7.2.1 (Denominación de Calidad), de la Resolución MERCOSUR GMC 21/02 "Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados", incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta 41/03 y 345/03, por utilizar las leyendas "facilita la digestión", "Producto de calidad".

Que por consiguiente, de conformidad con la evaluación técnica realizada por el INAL, la Instrucción concluye que del descargo presentado por la firma DISCO S.A. no surge elemento alguno que permita desvirtuar su responsabilidad por incumplimiento a la normativa vigente al momento de detectarse la infracción (Resolución MERCOSUR GMC 21/02-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

2992

DISPOSICIÓN N°

"Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados", Apartado 3, 3.1 ítems a), c), f) y Apartado 7, 7.2, 7.2.1, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 y al Artículo 1198 del Código Alimentario Argentino, en virtud de lo dispuesto en el Artículo 1° del citado cuerpo normativo.

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

Que la presente se dicta en virtud de lo establecido por el Decreto N.° 1490/92 y el Decreto N.° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DISCO S.A., con domicilio constituido en Av. de Mayo 570, piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy), una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000) por haber infringido la Resolución MERCOSUR GMC 21/02 "Reglamento Técnico MERCOSUR para rotulación de alimentos envasados", Apartado 3, 3.1, ítems a), c), f) y Apartado 7, 7.2. 7.2.1, incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución Conjunta ex SPR y RS y ex SAGP y A 41/03 y 345/03 y el Artículo 1198 del Código Alimentario Argentino, en virtud de lo dispuesto en el Artículo 1° del citado Código.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° **2992**

ARTICULO 2°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 4°.- 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.º 7/94 inciso 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.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Dése a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N.º 1-47-2110-3429-04-2

DISPOSICIÓN N.º **2992**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.