



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

DISPOSICIÓN N°

**4568**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-444-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Medicamentos, mediante la Nota N° 84/14, obrante a fojas 1, comunicó a todas las direcciones bromatológicas del país y de las delegaciones del Instituto Nacional de Alimentos (en adelante INAL), que la firma Nestlé Argentina S.A. procedió a realizar el retiro voluntario del producto "Crema helada de dulce de leche relleno con dulce de leche recubierto con baño de repostería con leche - bocadito - Nestlé Frigor Chomp, presentación de 335 g - RNPA N° 02-567613, fecha de elaboración: 13/01/14, fecha de vencimiento: 31/07/15, Lote 40130243, elaborado por Nestlé Argentina S.A., RNE N° 02-031586", al haber detectado la presencia de salmonella en la materia prima "chocolate blanco rallado", utilizada en la elaboración del lote referido, conforme el informe obrante a fojas 2/9.

Que mediante la nota aludida se solicitó a las reparticiones anoticiadas realizar el monitoreo del retiro de lote del producto por parte de la empresa y, que en caso de detectar la comercialización en su jurisdicción, procedieron de



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

DISPOSICIÓN N°

4568

acuerdo a lo establecido en el artículo 1.415 del Código Alimentario Argentino, y el artículo 2º concordante con los artículos 9º y 11º de la Ley N° 18.284, informando al INAL respecto de lo actuado.

Que asimismo, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL hizo saber que el retiro había sido categorizado como clase I, lo que significó que el alimento poseía una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas para la salud, por lo que debía extenderse hasta el nivel del consumidor.

Que la firma Nestlé Argentina S.A. también informó del retiro al Instituto Biológico "Tomás Perón" de la ciudad de La Plata, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el que mediante la Disposición N° 03/2014, obrante a fojas 21/22, ordenó la prohibición de comercialización y retiro del mercado del producto detallado ut-supra, categorizando el retiro como clase I.

Que esta Administración Nacional emitió un comunicado mediante el cual informó a la población el retiro del mercado del lote del producto referido, y asimismo, recomendó a aquellos que poseían unidades del aludido lote se abstuvieran de consumirlas, como así también sugirió la consulta médica ante la aparición de cólicos, diarrea, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos y malestar general, síntomas que aparecen entre las 6 y las 72 horas posteriores a la ingesta del alimento.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos, en su informe N° 045 Leg/14 de fojas 29/30, estimó



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 8**

que el producto se hallaba en infracción a los artículos 1078, 6 bis y 155 del Código Alimentario Argentino, y manifestó que correspondía que las Autoridades Sanitarias realicen el seguimiento del retiro efectuado por la empresa monitoreando la efectividad de dicho procedimiento de acuerdo a lo normado en el numeral 4.1.1. del Anexo del artículo 1415 del C.A.A., y asimismo, recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que por Disposición ANMAT Nº 1898/14 se ordenó instruir sumario sanitario a la firma Nestlé Argentina S.A. por haber presuntamente infringido las normas referidas, y asimismo, se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Crema helada de dulce de leche relleno con dulce de leche recubierto con baño de repostería con leche – bocadito – Nestlé Frigor Chomp, Contenido Neto 335 g, RNPA Nº 02-567613, fecha de elaboración 13/01/14, fecha de vencimiento 31/07/15, Lote: 40130243, elaborado por Nestlé Argentina S.A."

Que se ha corrido el traslado de las imputaciones conforme la carta documento obrante a fojas 47, presentando la firma sumariada su descargo a fojas 182/213.

Que el descargo aludido ha girado en torno a los siguientes argumentos:  
Que la firma "recuperó en los primeros 15 días el 81,6% de la producción de Chomp que se encontraba en los supermercados. El equivalente a 4.161 potes



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 6 8

de los 5.040 fabricados. Esto denota la buena voluntad y seriedad que mi mandante le atribuyó a esta contingencia colateral..."

Que con relación a ello, sin perjuicio de que la sumariada no aclara a partir de que momento ha computado los 15 días a los que hace referencia, pudieron haber estado circulando por más tiempo en el mercado los productos correspondientes al lote contaminado con salmonella, dependiendo del momento en que ha comenzado a efectuar dicho computo.

Que asimismo, nótese que en ningún momento del descargo hace referencia a que hubiera recuperado el 100% de los productos que circulaban en el mercado correspondientes al lote que contenía salmonella, sino que el único porcentaje de productos que alude haber recuperado ha sido el 81,6%, es decir, con relación al restante 18,40% de los aludidos productos los consumidores se encontraban expuestos al riesgo de contraer salmonella.

Que la sumariada resalta en el texto transcrito ut-supra que su proceder denota su buena voluntad, no resultando ello suficiente cuando se trata de tutelar la salud de la población si con ello no llega a evitarse y/o impedirse que los riesgos y/o daños a la salud de la población se produzcan.

Que además, cabe tener presente que por Nota N° 84/14 obrante a fojas 1, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL categorizó el retiro del lote del producto aludido como "clase I", lo que significa que el alimento posee una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud.



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

DISPOSICIÓN N° 4568

Que con relación a las afirmaciones del recurrente relativas a que del artículo 1º del Código Alimentario Argentino no se infiere regulación específica alguna ni mucho menos una responsabilidad solidaria, por lo que la sumariada no debe ser responsable por un producto ajeno si tomó los recaudos máximos de control de calidad, ya que según afirma la salmonella estaba contenida en la materia prima provista por MAPSA.

Que al respecto la norma aludida dice: "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan, expongan, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código"; es decir, dicha norma enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo, como pasibles de ser sancionados al verificarse la violación de las disposiciones de ese cuerpo legal; por tanto su alcance no se encuentra limitado a una posición meramente subjetiva del involucrado, tal como plantea el recurrente, sino que por el contrario es una prescripción de características amplias, resultando abarcativa o "erga omnes", respecto de las actividades y distintos productos que enumera, entre ellas las de elaboración y comercialización de alimentos que no se encuentran en condiciones de ser consumidos.

Que asimismo, dicha prescripción debe interpretarse dentro de todo un contexto normativo como lo es el Código Alimentario Argentino, teniendo en cuenta los artículos 1078, 6 bis y 155 de dicho cuerpo, infringidos por tratarse de un alimento contaminado.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 6 8

Que debe mencionarse además, que tal como el mismo presentante expresa, el Código Alimentario establece en cabeza del titular del producto y su Director Técnico el control y responsabilidad de la materia prima que llegará al consumidor.

Que ello se desprende entre otras de las siguientes normas: artículo 155 del Código Alimentario Argentino que 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. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos".

Que por su parte, el artículo 16º del Código Alimentario Argentino dispone "El titular de la autorización debe proveer a: 1. Mantener el establecimiento en las condiciones determinadas en la autorización y en buenas condiciones de higiene. 2. Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado. 3. Que tenga documentado el origen y procedencia de los productos y materias primas utilizadas en la elaboración, el tipo de unidad de envase y marca, así como el fraccionamiento a que hubiesen sido sometidos para su expendio. 4. Que no se realicen procesos de elaboración sin la presencia del director técnico, cuando correspondiere. 5.



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

DISPOSICIÓN N°

4568

Que el establecimiento cuente en forma permanente con los elementos destinados a la elaboración de los productos, contralor y conservación de los mismos. El titular del establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código".

Que el artículo 17º de aludido Código, señala que "El Director Técnico a que se refiere el inc. 4 del artículo 16º debe: 1. Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la aptitud de las materias primas que se utilicen, siendo responsable de su calidad y adecuación. 2. Ensayar los productos elaborados en sus aspectos físico, químico y microbiológico, siendo responsable que los mismos se ajusten a la composición declarada y autorizada. 3. Proveer a la adecuada conservación de las materias primas, aditivos y productos elaborados".

Que en consecuencia, se concluye que el titular del producto es responsable de la materia prima desde el inicio de la elaboración hasta el producto final, atento lo establecido por el Código Alimentario Argentino, como también lo es respecto de las Buenas Practicas de Manufactura, conforme el Capitulo II de dicho Código que incorpora la Resolución GMC 080/96, denominada: "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS Y DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS".



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 6 8

Que por otro lado, la sumariada afirmó no haber violado norma alguna, dado que la liberación de la partida que generó las presentes actuaciones había sido analizada y encontrada en óptimas condiciones.

Que al respecto, debe considerarse que el lote del producto contaminado llegó al mercado, sin perjuicio de los controles que el recurrente refiere haber realizado.

Que asimismo, el producto final no cumple con lo establecido por el artículo 6° del Código Alimentario Argentino, ante la detección de la bacteria salmonella.

Que surge además, de la documentación aportada por el sumariado a fojas 168/169 que se exhibe con el agregado de la frase "Parámetro de liberación de producto terminado", que el análisis de liberación del producto final, realizado por el establecimiento en cuestión, lo es sobre los gérmenes aerobios mesófilos y enterobacterias, por tanto no se observa, contrariamente a lo expresado por el sumariado la determinación de salmonella.

Que con relación a la gravedad de la falta, conforme lo ha entendido a fojas 220 el Departamento de Legislación y Normatización, de acuerdo a los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, configura una falta moderada.

Que a los fines de la determinación de la multa se ha tenido en cuenta los antecedentes que registra la firma sumariada ante esta Administración, conforme surge de las constancias de fojas 220 in fine: Por Disposición ANMAT N° 734/06 registra una multa de \$8.000; por Disposición ANMAT N° 736/06



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 8**

registra una multa de \$8.000; por Disposición ANMAT N° 6052/08 registra una multa de \$2.000; y por Disposición ANMAT N° 4361/10 registra una multa de \$3.000.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido los artículos 6 bis, 155 y 1.078 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma NESTLÉ ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en Av. Leandro N. Alem N° 356, Piso 13º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido los artículos 6 bis, 155 y 1.078 del Código Alimentario Argentino.



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 6 8

ARTÍCULO 2°.- Anótense las sanciones en el Instituto Nacional de Alimentos.

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

ARTÍCULO 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° 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 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad 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 copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-444-14-7

DISPOSICION N° 4 5 6 8

Dr. ROBERTO LEEB  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.