



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

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2110-2665-15-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2665-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia Alimentaria, dependiente del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), quien puso en conocimiento a la Oficina de Alimentos, dependiente del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, los resultados de los análisis de las muestras obtenidas por el INAL sobre productos inscriptos en esa Jurisdicción, en el marco del Programa Federal de Monitoreo del Contenido de Grasas Trans en Alimentos.

Que a su vez, el INAL puso en conocimiento a la citada Oficina que procedería a la toma de muestra de los productos que superaran el cinco por ciento (5%) de grasas trans y le remitiría los resultados a fin de que esa Jurisdicción lleve a cabo las medidas de gestión de los riesgos hallados y las informe a ese Instituto a fin de ser comunicadas al resto de las Jurisdicciones Bromatológicas.

Que por ello, el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicitó la colaboración del Departamento de Inspectoría para realizar una inspección con toma de muestra para su posterior análisis en el Supermercado WAL MART SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, domiciliado en la calle General Güemes N° 861 de la localidad de Avellaneda, cuya razón social es WAL MART ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal en la calle Bolivia N° 5831, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Acta de toma de muestra O.I. 2015/3569- INAL-401, el Departamento de Inspectoría del INAL procedió a la extracción de muestras por triplicado en el establecimiento WAL MART ARGENTINA S.R.L. del producto “Galletitas sabor vainilla cubiertas con chocolate con leche”, Marca: Donuts, RNPA N° 02-504152, lote N° 18215, RNE N° 02-31914, vencimiento 01 de julio de 2016, elaborado por BONAFIDE SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL, sito en la Diagonal 101 N° 4773, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que realizados los análisis por el Departamento Control y Desarrollo del INAL arrojaron como resultado, según informe N° C-DCD- 1580-15, que la muestra analizada no cumplía con las especificaciones del artículo 155° tris del Código Alimentario Argentino (C.A.A.), por presentar dieciséis coma seis por ciento (16.6%) de ácidos grasos trans respecto del total de ácidos grasos.

Que ambas firmas, BONAFIDE S.A.I.C. y WAL MART ARGENTINA S.R.L., fueron notificadas de los resultados de los análisis, sin embargo no solicitaron la pericia de contra verificación por lo que se dieron por aceptados los resultados de los análisis obtenidos en la muestra original.

Que en consecuencia el INAL sugirió iniciar sumario sanitario a la firma BONAFIDE S.A.I.C. y a la firma WAL MART ARGENTINA S.R.L. por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 16º y 155º tris del C.A.A.

Que por Disposición ANMAT N° 0398/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma BONAFIDE S.A.I.C., con domicilio en Diagonal 101 N° 4773, localidad de San Martín, provincia de Buenos Aires y a la firma WAL MART ARGENTINA S.R.L., domicilio legal en la calle Bolivia N° 5831, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 16º y 155º tris del C.A.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma WAL MART ARGENTINA S.R.L. presentó su descargo a fojas 125/132 y la firma BONAFIDE S.A.I.C. hizo lo propio a fojas 133/135 (adjuntó prueba a fojas 136/138).

Que la firma WAL-MART ARGENTINA S.R.L. indicó que el fondo del asunto consistía en constatar si la empresa podía ser sancionada por la comercialización de un producto cuya composición violaba el C.A.A. sin haber participado en la fabricación ni contar con forma de control alguna sobre dicha composición, siendo que el rótulo del producto cumplía con las exigencias del C.A.A.

Que explicó que es improcedente la imputación de los artículos 16º y 155º tris del C.A.A. por cuanto la firma no se encuentra obligada a verificar la composición efectiva del producto, y que por el contrario el artículo 111º, inciso 2, del C.A.A. dispone que los comercios habilitados para el expendio de productos de panadería, pastelería y galletitas podrán vender dichos productos bajo envoltura de origen y siempre que se los tenga en sitios adecuados.

Que manifestó que tampoco pueden serle imputados los artículos antes indicados puesto que los deberes allí citados sólo recaen sobre el sujeto autorizado para la elaboración del producto.

Que en su descargo BONAFIDE S.A.I.C. indicó que la firma se adecuó a la normativa vigente realizando cambios en los procesos de elaboración y adquisición de insumos.

Que explicó que la complejidad de la reclasificación de insumos en el sistema SAP (sistema informático complejo utilizado a nivel mundial para el ingreso de datos para tareas de variada naturaleza, incluidas la toma de decisiones y el manejo de stock en prácticamente la totalidad de las empresas de nivel multinacional) fue uno de los factores que contribuyeron al error en el bloqueo de stock al rotular la materia prima AVH, error que fue subsanado inmediatamente luego de constatar su existencia y, posteriormente, asentado en el mencionado sistema.

Que siguió con la salvedad de que hubo un elemento exculpante, el cual fue la reclasificación del stock de la materia prima.

Que expresó que el error de hecho en el que incurrió la empresa BONAFIDE S.A.I.C. al momento de elaborar el lote señalado es de carácter excusable por haber tenido su origen en circunstancias que excedían al normal funcionamiento del giro empresarial y su trabajo diario, situación que impedía dirigir apropiadamente su accionar al momento del hecho.

Que coincidió con la aseveración del informe realizado en cuanto a que el producto presenta una baja probabilidad de consecuencias adversas inmediatas para la salud de los consumidores.

Que manifestó también que lo expresado en su descargo no pretende desestimar la importancia de las tareas de contralor sanitario de esta Administración Nacional, sino que trata de demostrar la ínfima injerencia de

un lote único en la densidad poblacional del país, máxime cuando el error en la elaboración del producto no subsiste en el proceso de elaboración actual.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió su informe técnico a fojas 167/171.

Que expresó que el error interno de la firma BONAFIDE S.A.I.C. o de quien bajo su responsabilidad debía supervisar la elaboración del producto a los fines de su adecuación a la normativa, y por ende al rótulo autorizado en cuanto a los valores de grasas tras permitidas, no es relevante y es ajeno a esta Administración Nacional atento que dado el marco normativo de carácter formal la supuesta ausencia de intencionalidad, no justifica ni excluye el no cumplir las normas sanitarias.

Que respecto de lo manifestado en cuanto al cálculo con el cual el recurrente intentó explicar la prácticamente nula incidencia de los valores de grasas trans evaluados, analizados y confirmados en la etapa de contraverificación, el INAL señaló ante este planteo que podrían acaecer un cúmulo de posibilidades fácticas y podría especularse que de no haber mediado la intervención de la autoridad sanitaria que verificó la irregularidad, ésta podría haber seguido consumándose en el tiempo, hasta que se advirtiera el error, modificando el cociente a que se hace referencia.

Que indicó que el retiro del producto se categorizó como Clase III, lo que se traduce en “baja probabilidad de consecuencias adversas inmediatas para la salud de los consumidores”, tiene correlación con el criterio adoptado en cuanto a calificar la falta como moderada.

Que el INAL informó que la firma BONAFIDE S.A.I.C. no posee antecedente de sanciones, en tanto que la firma WAL-MART ARGENTINA S.R.L. posee antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma BONAFIDE S.A.I.C. elaboró el Lote 18.215 del producto Donuts cuyo contenido presentaba dieciséis coma seis por ciento (16,6%) de grasas trans, once coma seis por ciento (11,6%) más del total permitido por el C.A.A.

Que la firma BONAFIDE S.A.I.C. reconoció el error e indicó que debido a una falla en la reclasificación del sistema utilizado en la elaboración del producto se manufacturó un lote con las cantidades que no se correspondían con la normativa vigente.

Que el reconocimiento de la falla y su subsanación posterior carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a la firma BONAFIDE S.A.I.C. por su accionar previo, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que al respecto, el artículo 16° del C.A.A. indica: “El titular de la autorización debe proveer a: (...) 2. Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado. (...) El titular del establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código”.

Que por su parte el artículo 155° tris establece: “El contenido de ácidos grasos trans de producción industrial en los alimentos no debe ser mayor a: 2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5% del total de grasas en el resto de los alimentos. Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea”.

Que en relación con la falta de riesgo a la salud, la Dirección de Faltas Sanitarias sostiene que no resulta necesaria la verificación del daño ya que las faltas constatadas son de tipo objetivo.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan comercializar productos alimenticios, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos

de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos críticos como son los productos alimentarios.

Que durante la última década se ha acumulado amplia evidencia científica significativa que vincula el consumo de ácidos grasos trans (AGT) de origen industrial con alteraciones del metabolismo de lípidos en la sangre, inflamación vascular y desarrollo de enfermedades cardio y cerebrovasculares.

Que la eliminación de los AGT de los alimentos es una manera económica de proteger la salud y prevenir las enfermedades cardiovasculares y, además, se trata de un procedimiento factible desde el punto de vista industrial.

Que en Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) estableció la inclusión obligatoria del contenido de AGT en la rotulación de los productos alimenticios y la recomendación de que las personas mantengan un consumo de AGT lo más bajo posible.

Que la Resolución MERCOSUR GMC N° 46/03 sobre “Rotulado nutricional de alimentos envasados” establece que deben declararse los ácidos grasos trans dentro de la información nutricional obligatoria.

Que la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) se reunieron en un Grupo de Trabajo Internacional entre los años 2007 y 2008, emitiendo la Declaración de Río de Janeiro “Las Américas Libres de Grasas Trans” que expresa las recomendaciones a seguir para todos los países miembro.

Que a mayor abundamiento, las grasas saturadas (particularmente los ácidos grasos saturados palmítico y mirístico) sólo deben usarse como sustitutos de los AGT en ausencia de una alternativa viable para aplicaciones específicas, correspondiendo en consecuencia que la Argentina avance en la implementación de tal criterio de la Declaración de Río de Janeiro.

Que asimismo, para la implementación de la regulación de las recomendaciones realizadas por la OPS/OMS, se elaboró una Guía de Recomendaciones destinadas a la industria para la sustitución y/o reducción de las grasas trans en los alimentos, como así también pautas de orientación al consumidor para una alimentación saludable.

Que la firma WAL MART ARGENTINA S.R.L. fue imputada por presuntamente incumplir el artículo 1° del C.A.A., el cual expresa: “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”.

Que en el presente expediente se analizó un defecto oculto (como lo es el exceso de grasas trans) del producto en la fabricación del producto imputable a la firma BONAFIDE S.A.I.C. y que por las características propias de la fabricación, éstas no le eran conocidas ni cognoscibles a la firma WAL MART ARGENTINA S.A. aun empleando la debida diligencia.

Que asimismo, el C.A.A. no expresa en ninguno de sus artículos que el establecimiento expendedor debe corroborar que las características físico-químicas del producto que se vende cumplan con lo consignado en su envoltorio, y por el contrario, el C.A.A. en su artículo 111° exige la venta del producto sellado desde origen y sin sufrir alteración.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la responsabilidad de la firma WAL MART ARGENTINA S.R.L. finalizó cuando le exigió la documentación de habilitación para comercializar los productos cuestionados a la firma BONAFIDE S.A.I.C.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Faltas Sanitarias opinó que sólo debe sancionarse a la firma

BONAFIDE S.A.I.C.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretenden comercializar productos de uso doméstico, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los productos domisanitarios.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

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 atención a que las mismas configuran un riesgo moderado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma BONAFIDE S.A.I.C. infringió el artículo 16° del C.A.A. que indica: “El titular de la autorización debe proveer a: (...) 2. Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado” y el artículo 155° tris del C.A.A. que establece: “El contenido de ácidos grasos trans de producción industrial en los alimentos no debe ser mayor a: 2% del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5% del total de grasas en el resto de los alimentos. Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea”.

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 BONAFIDE S.A.I.C., C.U.I.T. 30-50121458-9, con domicilio constituido en la Avenida Corrientes N° 327, piso 12° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 16° y 155° tris del C.A.A.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma WAL – MART ARGENTINA S.R.L., C.U.I.T. 30-67813830-0, con domicilio constituido en la CALLE Cecilia Grierson N° 255, piso 6, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las presuntas infracciones al artículo 1° del C.A.A. por las razones antes expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma BONAFIDE S.A.I.C. que podrá interponer recurso de apelación por ante la 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 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado 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 4°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

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 a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al INAL y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2665-15-5