



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

**DISPOSICIÓN N° 6859**

**BUENOS AIRES,** 08 NOV 2013

VISTO el expediente 1-0047-2110-4162-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que por el expediente citado en el Visto, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informa que recibió una denuncia según la cual en el supermercado Carrefour, sito en Avda. El Cano 3380 CABA, se estarían expendiendo biberones sin el correspondiente rótulo reglamentario.

Que en consecuencia, el Departamento Inspectoría del INAL, mediante O.I. N° 618/12, realizó una inspección en el referido establecimiento a los fines de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2269/12, rótulos y tomar muestra de los biberones denunciados.

Que el citado Departamento informa que en el salón de venta al público se encuentran acondicionados para su venta biberones rotulados "Tex Baby Care, materiales: botella de policarbonato, capuchón, rosca y tapa de polipropileno; Forma de uso: ante el primer uso, lavar todas las partes con agua y detergente suave. Hervir durante 5 minutos en recipiente destapado. No utilizar la tetina como chupete. Fabricado por INC S.A.", siendo dichos productos de distintos tamaños.

0



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

**DISPOSICIÓN N° 6859**

Que en virtud de ello, se "interviene preventivamente la mercadería debido a que ninguno posee la leyenda exigida en la Disposición ANMAT N° 2269 del 23 de abril de 2012 y se procede a retirar un rótulo como prueba de su rotulación" según constancias de fs. 4.

Que con posterioridad, y en respuesta a la consulta oportunamente realizada, el Sector Envases del Departamento Evaluación Técnica del INAL informa que "el producto mamadera 140 ml - tetina de látex - Tex Baby Care, código 7012 consta en el registro de datos de producto bajo la designación: "Biberón con cuerpo de policarbonato transparente sin pigmentar, impreso en la cara externa, de diferentes capacidades y diseños, tetina de látex, capuchón, rosca y disco de polipropileno de colores blanco, rosado y celeste" autorizado mediante el Informe de autorización de envases y equipamientos en contacto con alimentos N° 331/10, tramitado mediante Expediente N° 1-0047-2110-6989-10-1."

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informa que en la copia de la factura acompañada a fs. 13, consta que "las mamaderas código 7012 fueron comercializadas por la firma Sol Bebé S.A. en fecha 07/11/2012 por lo tanto las mismas deberían contar con el sticker que contenga la información obligatoria que establece el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2269/12 y de acuerdo con el "Plan de adecuación de rotulado de los biberones" presentado ante el INAL mediante el Trámite Interno N° 000425 a fin de dar cumplimiento al artículo 4° de la citada disposición".

DISPOSICIÓN N° **6859**



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

Que el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 2269/12 dispone:  
"Otórgase un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición para comercializar los biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición".

Que el artículo 3º de la citada norma establece que los productos que se comercialicen en el marco del plazo establecido en el artículo 2º deberán consignar en su rótulo con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad la siguiente información obligatoria: "Atención: No caliente alimentos dentro de este biberón. Deje entibiar alimentos calientes previo a su llenado. Reemplace este biberón cuando presente desgaste (rayones, grietas, pérdida de calor)", debiendo ser inferior a 3mm el tamaño de las letras.

Que establece además que dicha información deberá figurar en la cara principal del producto en contraste de colores que asegure su correcta visibilidad.

Que asimismo en su artículo 4º dispone "Las empresas cuyos productos estén alcanzados por el artículo 2º, deberán presentar ante el Instituto Nacional de Alimentos, en carácter de declaración jurada, el plan de adecuación de rotulado de biberones y la cantidad de biberones en stock dentro de los 10 días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición."

Que finalmente, el citado Departamento de Legislación y Normatización del INAL a fs 24/25, procede al encuadre de la conducta de las firmas, entendiendo que corresponde imputar falta sanitaria a las firmas Sol

DISPOSICIÓN N° 6859



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

Bebé S.A. con domicilio en Av. La Plata N° 1069 CABA e INC S.A. con domicilio en Av. El Cano N° 3380 CABA y domicilio legal en Av. Paseo Colón N° 746, Piso 1° CABA, por presunta infracción al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2269/12 por fabricar y comercializar mamaderas Tex Baby Care - código 7012 por no poseer en el rótulo la información obligatoria dispuesta por la normativa vigente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada por el citado Departamento, resulta acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el INAL y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la ANMAT 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° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6859**

ARTÍCULO 1º.- Ordénase la instrucción de sumario sanitario a la firma Sol Bebé S.A. con domicilio en Av. La Plata N° 1069 CABA, por presunta infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2269/12 por fabricar y comercializar mamaderas Tex Baby Care - código 7012 que no poseen en el rótulo la información obligatoria dispuesta por la normativa vigente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase la instrucción de sumario sanitario a la firma INC S.A. con domicilio en Av. El Cano N° 3380 CABA y domicilio legal en Av. Paseo Colón N° 746, Piso 1º CABA, por presunta infracción al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 2269/12 por comercializar mamaderas Tex Baby Care - código 7012 que no poseen en el rótulo la información obligatoria dispuesta por la normativa vigente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-4162-12-4

DISPOSICIÓN N° **6859**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.