



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 0 6 / 9

BUENOS AIRES, **19 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-6288-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a instancias de una denuncia realizada por la firma Indunor S.A. en la que menciona que la firma Cordis S.A. comercializa un producto denominado "Gomafin" (GUM WO 80 TG, lote 714791437) en cuya etiqueta figura como importador Indunor S.A. junto con los correspondientes números de RNE y RNPA y resalta el denunciante que no es importador del producto mencionado y que no autorizó a la firma Cordis S.A. a hacer uso de su denominación social.

J
- Que en consecuencia, del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma denunciada.

Que a fojas 14/15 luce el acta labrada de la inspección mencionada en la que se aclaró que se encontraron tres tipos de gomas; en relación con el producto denunciado se consigna en el acta que se adjunta a fojas 16 factura de compra del lote 08121006 del producto AGLUMIX-01 de la firma Indunor S.A. por 20 bolsas las cuales no se encontraban al momento de la inspección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 706/9

Que asimismo, se verificó la existencia del producto GUM WO-80 TG Lote 714791437, se adjunta rótulo a fojas 19 respecto del cual la firma no presentó factura de compra ni certificado de análisis; se le otorgó a la sumariada un plazo de 48 horas para que presente facturas de compra de este producto, además del certificado de análisis o protocolo de todos los productos y en su caso la relación comercial con la firma Indunor SA; quedando la partida del producto antes descripto intervenida en el depósito inspeccionado

Que a fojas 20, la firma Cordis S.A. adjuntó la documentación solicitada y negó la existencia de faltante del producto cuestionado, informando: "...el presunto faltante es utilizado por Cordis S.A. para la producción propia de productos compuestos que se venden a terceros, tales como carrageninas, estabilizantes para dulce de leche, para geles de panificación y otros".

5 Que a fojas 63 el Departamento de Evaluación Técnica, Servicio de Alimentos Especiales del INAL, mediante Informe N° 006/09, informó que no consta inscripto ningún producto GUM WO 80TG de la empresa Cordis S.A..

Que con relación a la firma Cordis S.A. informó que se encuentra registrada en la base de datos de ese Instituto con RNE N° 00031968, y habilitada para la importación de alimentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7069

Que en la copia de la factura de compra del producto cuestionado que luce agregada a fojas 26 no se indicó el número de lote correspondiente.

Que a fojas 68 se glosa el acta correspondiente a la Orden Inspección N° 110/09, procedimiento que se llevó a cabo en el establecimiento de la firma Cordis S.A., con el objeto de recopilar documentación sobre la libre circulación y despacho de importación del producto Goma GUM WO 80 TG Lote N° 714791437 con vencimiento en septiembre de 2009, la cual fue intervenida en acta de inspección N° 785/08.

Que el Departamento de Inspectoría del INAL informó que la firma Cordis S.A. no presentó los certificados de libre circulación y despacho de importación del producto Goma GUM WO 80 TG Lote N° 714791437.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL emitió el informe N° 145 Leg/09, que luce a fojas 74/75 a través del cual detalla las presuntas faltas cometidas por la firma Cordis S.A.

Que a fojas 77/78 la ex Dirección de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y mediante Dictamen N° 292/2010, siguiendo el informe emitido por el INAL realiza el encuadre normativo pertinente y aconseja la instrucción de un sumario contra la firma Cordis S.A. por haber presuntamente infringido el ítem 7.1 Documentación y Registro de la Resolución GMC N° 80/96 incorporada por Resolución (ex MS y AS) N° 587/97 referida al Reglamento Técnico Mercosur sobre las condiciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 0 6 9

higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos, al artículo 4 de la Ley 18.284 y al artículo 4 del Anexo II del Decreto Nº 2126/71 modificado mediante Decreto Nº 2092/91.

Que conforme ello a fojas 79 ordenó la instrucción del sumario sanitario en los términos antes citados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Cordis S.A. se presentó, constituyó domicilio en la Avenida Córdoba 323 Piso 7º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y realizó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce glosado a fojas 84.

Que el INAL realizó la evaluación técnica del descargo, expidiéndose a fojas 89/92 e informó que la firma Cordis S.A. no registra antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma Cordis S.A. no acredita en autos la procedencia del Goma GUM WO 80TG Lote Nº 714791437 con vencimiento en el mes de septiembre de 2009, y no solicitó la autorización para importar dicho producto.

Que respecto del descargo presentado por la imputada corresponde, en primer término, expedirse acerca de la negativa de la dicente sobre la veracidad de la denuncia formulada por la firma Indunor S.A., la confección de las etiquetas obrantes en las fotos de fojas 2, 3, 4 y 5, la negativa de la imputada de haber comercializado del producto GUM WO 80 TG para uso alimenticio y como goma tara y por último sobre el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7069

desconocimiento de los resultados de los análisis acompañados a fojas 6/7 por no haber participado de ellos.

Que la Instrucción indicó, en primer término, que en razón de la denuncia efectuada se realizó una inspección para verificar la veracidad de los dichos de Indunor S.A., constatándose en la inspección, acta Orden Inspección 785/08, las faltas que luego se imputaron, respecto de las cuales se dirime la presunta responsabilidad de la firma Cordis S.A.

Que en relación con las imputaciones que se ventilan en el sumario, corresponde indicar que la sumariada no acredita en autos la procedencia del producto Goma GUM WO 80 TG Lote 714791437 producción de fecha 21 de septiembre de 2007.

Que a fojas 26 luce copia de una factura que da cuenta de la compra del producto GUM WO 80 TG, pero no se indica lote al cual corresponde dicha factura.

Que en relación a la imputación sobre la adquisición del producto GUM WO 80 TG la sumariada adujo que adquirió el producto mencionado para uso industrial y por ello no cuenta con constancias de libre circulación y despacho de importación.

Que sostuvo la firma Cordis S.A. que ha cumplido con la legislación vigente en la materia para la importación y comercialización del producto GUM WO 80TG para uso industrial, y que en consecuencia no se puede pretender que acredite el cumplimiento de normas para uso alimenticio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 9**

Que a este respecto, en concordancia con lo expuesto por el INAL en su informe de fojas 89/92 la Instrucción sostuvo que los dichos vertidos en el descargo se contradicen con las explicaciones expuestas a fojas 20.

Que a fojas 20 luce una presentación de la firma, de fecha 8 de septiembre de 2008, ocasión en la cual el Dr. Scotto, apoderado de Cordis S.A., se presentó y explicó el destino del faltante del producto cuestionado y adjuntó documentación, todo ello conforme las indicaciones realizadas durante la inspección llevada a cabo en la sede de la firma el 5 de septiembre de ese mismo año.

Q. Que en la presentación aludida la imputada niega que exista faltante del producto cuestionado, explica que el presunto faltante fue utilizado por Cordis S.A. para la producción propia de productos compuestos que se venden a terceros, tales como carrageninas, estabilizantes para dulce de leche, para geles de panificación y otros.

Que el INAL manifestó que las aseveraciones de la imputada a fojas 20 dan la pauta de que no se trata de un producto destinado solamente para "uso industrial", sino que su utilización resulta en la elaboración de diversos alimentos, constituye en todo caso "uso industrial alimenticio".

Que la Disposición ANMAT Nº 6902/99 que se refiere a la tramitación de la solicitud de libre circulación para la importación de productos alimenticios y de uso doméstico, establece que para la tramitación de libre circulación de materias primas para uso propio del establecimiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 0 6 / 9

importador no se requerirá RNPA, pero se dispone que para dichos productos se deberá consignar en el formulario de autorización en el campo correspondiente al RNPA la sigla UPIE que significa: Uso Propio del Establecimiento Importador y Elaborador.

Que por lo tanto, ante la falta de tramitación de solicitud de libre circulación, la autoridad sanitaria no tomó conocimiento de la importación, lo cual impidió realizar la fiscalización que establece la normativa vigente a su respecto.

5. Que la firma Cordis S.A. se encuentra habilitada como importador y exportador de productos alimenticios, este hecho resulta también un indicio que se constituye en fuente de presunción, que sumado a las demás constancias de autos es concluyente para determinar la responsabilidad de la firma por las imputaciones efectuadas y refutar las manifestaciones vertidas por la dicente sobre que el producto cuestionado no es producto alimenticio.

Que cabe aclarar que en el marco de la inspección realizada la imputada nada dijo acerca del uso del producto cuestionado, no dejó constancia ni realizó observación alguna en el sentido de que el producto objeto del presente sumario no fuera un alimento.

Que en la oportunidad procesal de la presentación del descargo la imputada sólo se limita a negar que se trata de un producto alimenticio no adjuntando prueba que así lo demuestre, por lo tanto no surge de autos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7069

probanza suficiente que acredite la veracidad de los dichos por ella al respecto.

Que el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada mediante la presentación de prueba alguna conducente a su defensa.

Que en este caso particular se atribuye al acta de inspección eficacia probatoria en este proceso administrativo, con relación a la apreciación racional de los hechos y la culpabilidad de la firma imputada, dado que las faltas constatadas fueron percibidas objetiva y directamente por los agentes inspectores en el cumplimiento de sus funciones.

Que finalmente, planteó la sumariada que la ANMAT carece de competencia y jurisdicción para realizar este sumario sanitario, dado que el producto GUM WO 80 TG no es de uso alimenticio.

0.

Que la Instrucción manifestó que es atribución de esta Administración Nacional prevenir y resguardar salud de la población, a través del control y fiscalización de las actividades y procesos comprendidos en materia de alimentos, entre otros productos; siendo en este sentido competente para realizar acciones de prevención y protección de la salud de la población a ese respecto.

Que por las razones expuestas y compartiendo con el INAL las consideraciones vertidas en su informe, la Instrucción estimó que la firma Cordis S.A. cometió infracción al ítem 7.1 Documentación y Registro de la Resolución GMC Nº 80/96 incorporada por Resolución (ex MS y AS) Nº 587/97 referida al Reglamento Técnico Mercosur sobre las condiciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7069

higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores / industrializadores de alimentos, al artículo 4 de la Ley 18.284 y al artículo 4 del Anexo II del Decreto N° 2126/71 modificado mediante Decreto N° 2092/91.

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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese la firma Cordis S.A., con domicilio constituido en la Avenida Córdoba 323 Piso 7° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido la Resolución GMC N°80/96 incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución (ex MS y AS) N° 587/97 ítem 7.1 , el artículo 4° de la Ley 18.284 y el artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, modificado por Decreto N° 2092/91.

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

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 0 6 9**

expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 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.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-6288-08-1

DISPOSICIÓN Nº

7 0 6 9

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