



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48795768-APN-DFVGR#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-48795768-APN-DFVGR#ANMAT y el Expediente EX-2018-48943405-APN-DFVGR#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de la inspección llevada a cabo por la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en el marco del Programa de Monitoreo de aceites de oliva, mediante Orden de Inspección 2018/1973-INAL-288, en el establecimiento DIETÉTICA AMAPOLA de GUICHANE RULET FERNANDO ADRIAN CUIT 20-24306263-3 sito en Avenida Bartolomé Mitre N° 1085, localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, durante la cual la comisión actuante tomó muestra del producto: “Aceite de oliva extra virgen primera prensada, marca: Villa Mazan, RNP N° 300386, Env.: Marzo 2018, Vto.: Marzo 2020, Tierra extendida al sol de la Rioja” y del producto "Aceite de oliva virgen extra, marca FAMILIA ANDREOLI, consumir preferentemente antes de/lote N°: marzo 2019, RNPA 12- 0005931, elaborado y envasado por RNE 12-000503 para ANDREOLI HNOS. S.R.L., San Martín 314, Piso 2, Departamento A, ciudad de La Rioja”

Que con referencia al producto “Aceite de oliva extra virgen primera prensada, marca: Villa Mazan, RNP N° 300386, Env.: Marzo 2018, Vto.: Marzo 2020, Tierra extendida al sol de la Rioja” el Departamento Control y Desarrollo del INAL emitió su informe N° 1849-18 en el cual señaló que, llevados a cabo los análisis pertinentes sobre la muestra obtenida, se halló mezcla con otro aceite vegetal en el perfil de ácidos grasos, por lo que consideró que el producto en cuestión era un alimento adulterado conforme el artículo 6° inciso 7 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, mediante Consulta Federal N° 1266, solicitó al área de Bromatología de la provincia de La Rioja que informara si el RNPA del producto 300386 se encontraba autorizado, informando dicha área que el RNPA consignado en el producto era inexistente.

Que con relación al producto: “Aceite de oliva virgen extra, marca FAMILIA ANDREOLI, consumir preferentemente

antes de/lote N°: marzo 2019, RNPA 12-0005931, elaborado y envasado por RNE 12-000503 para ANDREOLI HNOS. S.R.L., San Martín 314, Piso 2, Departamento A, ciudad de La Rioja” el Departamento Control y Desarrollo del INAL emitió su informe N° 1851-18 en el cual señaló que, llevados a cabo los análisis pertinentes sobre la muestra obtenida, se halló mezcla con otro aceite vegetal en el perfil de ácidos grasos, por lo que consideró que el producto en cuestión era un alimento adulterado conforme el artículo 6° inciso 7 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, mediante Consulta Federal N° 2687 y 2711, solicitó al área de Bromatología de la provincia de La Rioja que informara si el RNPA del producto se encontraba autorizado y si el establecimiento estaba habilitado, informando dicha área que el RNPA consignado en el producto era inexistente y que el RNE pertenecía a la razón social Olivos Argentinos S.A.

Que la firma Olivos Argentinos S.A. presentó un descargo por el cual informó que no elaboraba ni había elaborado el citado producto en su establecimiento y que no tenía relación comercial con la empresa ANDREOLI HNOS S.R.L.

Que con referencia a los productos en cuestión se inició el Incidente Federal N° 1266 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (Red SIVA).

Que como consecuencia de lo actuado, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL ordenó el retiro del mercado nacional de ambos productos, categorizándolo como retiro clase III, solicitando que en caso de detectar la comercialización de los referidos alimentos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley 18284, informando a ése Instituto acerca de lo actuado.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL emitió su informe N° 1367/18 y su informe N° 1373/18 en los que señaló que ambos productos se encontraban en infracción al artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6° bis, 13° y 155° del Código Alimentario Argentino por presentar en el perfil de ácidos grasos mezcla con otro aceite vegetal, por carecer de autorizaciones de producto y de establecimiento, resultando ser alimentos falsamente rotulados, además de adulterados y en consecuencia ilegales. Asimismo, señaló que por tratarse de productos que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados y/o fraccionados en un establecimiento determinado, no pueden ser elaborados en ninguna parte del país, ni comercializados, ni expendidos en el territorio nacional, de acuerdo a lo normado por el Artículo 9° de la Ley 18284.

Que atento a ello, el mencionado Departamento recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Aceite de oliva extra virgen primera prensada, marca: Villa Mazan”, RNP N° 300386, Env.: Marzo 2018, Vto.: Marzo 2020, Tierra extendida al sol de La Rioja” y el producto “Aceite de oliva virgen extra, marca FAMILIA ANDREOLI, consumir preferentemente antes de/lote N°: marzo 2019, RNPA 12-0005931, elaborado y envasado por RNE 12-000503 para ANDREOLI HNOS. S.R.L., San Martín 314, Piso 2, Departamento A, ciudad de La Rioja” e iniciar sumario al Señor Fernando Adrián GUICHANE RULET, CUIT 20-24306263-3, en su carácter de propietario de DIETÉTICA AMAPOLA con domicilio en Av. Bartolomé Mitre N° 1085, localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires por las presuntas infracciones al 3° de la Ley N° 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6° bis, 13° y 155° del Código Alimentario Argentino, en virtud del artículo 1° del citado Código.

Que, en razón de lo expuesto, mediante Disposición DI-2018-1924-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario al Señor Fernando Adrián GUICHANE RULET, CUIT 2024306263-3, en su carácter de propietario de DIETÉTICA AMAPOLA por las presuntas infracciones al artículo 3° de la Ley N° 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6° bis, 13° y 155° del Código Alimentario Argentino, en virtud del artículo 1° del citado Código.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó el Señor Guillermo Adrián GUILLANE ROULET y formuló descargo.

Que en dicho descargo cuestionó la legalidad del acta de inspección que dio origen a las actuaciones, dado que en la misma no se dejó constancia del cumplimiento del requisito de precintado establecido por el artículo 14, punto d) del Decreto N° 2126/71, ni se dejó en poder su poder una muestra por triplicado con lo cual, aludió que resultaría imposible conservar la cadena de custodia del material extraído, viendo afectado como consecuencia, el debido proceso y su derecho de defensa.

Que indicó también que no se dio cumplimiento a ningún recaudo legal –especialmente la notificación dentro de los 3 días de realizado el análisis acerca de su resultado- tendiente a que pudiera ejercer su derecho a requerir una pericia de control.

Que manifestó que es titular de un pequeño comercio de productos alimenticios y dietéticos, en la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, e indicó que sus proveedores en su mayoría resultan los mismos, pero que en no pocas ocasiones la relación comercial comienza con la entrega de productos en consignación, con lo cual relató que se presentó en su local un vehículo que exhibía la denominación de la firma DISTRIBUIDORA DEL OESTE, con sede en San Justo, provincia de Buenos Aires, entregándole la mercadería en cuestión.

Que para finalizar expresó que de ninguna manera existió dolo o conocimiento por su parte de que los productos suministrados pudieran encontrarse adulterados o que los códigos o autorizaciones fueran inexistentes por lo cual argumentó que resultó víctima de la carencia de RNE y RNPA de la mercadería irregular, todos aspectos que serían imputables al productor y no al comercializador.

Que posteriormente las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, el Departamento Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos cuyo informe obra en el orden 25 del expediente electrónico.

Que en dicho informe señaló que el producto en cuestión resulta ilegal por carecer de registro de producto (RNE) y establecimiento (RNPA), conforme la normativa vigente.

Que señaló que lo previsto por el Artículo 14 del Decreto 2126/71 que expresa en su inciso D que cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados del inciso aludido, en el caso de procederse al retiro de muestras oficiales o reglamentarias, y que debe notificarse al propietario del producto, conforme el procedimiento que establece, por tanto la autoridad, cuando lo crea conveniente, en forma discrecional, puede extraer muestras de productos en el curso de la inspección, en este caso las mismas se tomaron dentro de un programa de monitoreo de aceites, con el objeto de efectuar controles en cuanto a su composición; seguidamente la autoridad sanitaria, tal como se da cuenta en el Acta respectiva (orden 2) tomó muestra “indicativa” en el marco del programa denominado: ProNaFao (Programa Nacional de Fiscalización de Aceite de Oliva) tal actividad tiene como finalidad fiscalizar la genuinidad, calidad e inocuidad de los aceites que se producen y comercializan en el territorio nacional, así como disponer de información sobre el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) por parte de los establecimientos elaboradores e implementar la vigilancia sanitaria en estos aspectos.

Que concluyó, por tanto, que los productos comercializados carecían de registro de producto y establecimiento, siendo en consecuencia ilegales y, en tal sentido, citó lo dispuesto por Artículo 9° de la Ley 18.284, que en su párrafo 8° y siguientes determina: “No obstante, sin perjuicio de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, matriculación, habilitación de profesionales, técnicos, locales, establecimientos o productos, en forma preventiva y por un plazo máximo de hasta 90 días” ...b) Comiso de los efectos o mercaderías en infracción. c) Clausura temporal, total o parcial del establecimiento. d) Suspensión o cancelación de la autorización de elaboración, comercialización y expendio de productos en infracción. e) Publicación de la parte resolutive de la disposición que resuelva la sanción. La aplicación de la medida prevista en el inc d) puede corresponder en dos circunstancias... II) Productos que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados, y/o fraccionados en un establecimiento determinado. En tal caso, no podrán ser elaborados

en ninguna parte del país, ni comercializados ni expendidos en el territorio de la República durante el tiempo de vigencia de la sanción impuesta.”

Que por tanto, señaló que, sin perjuicio de que el producto en cuestión era manifiestamente irregular, ya que no fue presentado para ser evaluado a los fines de cumplimentar los requisitos para su autorización por la autoridad de aplicación, por una parte, y en consecuencia, si bien el análisis efectuado, traería aparejado un agravante, en cuanto el producto no cumple además la normativa sobre su composición, surge que la norma ya prevé la prohibición de comercialización, por ser éste ilegítimo, y da lugar asimismo a la procedencia de sanciones, entre ellas, comiso y destrucción de la mercadería irregular.

Que finalmente señaló que la falta debía considerarse como moderada y que la firma carecía de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que a partir de una inspección efectuada en la firma DIETÉTICA AMAPOLA de FERNANDO GUICHANE RULET se tomaron muestras de los productos: “Aceite de oliva extra virgen primera prensada, marca: Villa Mazan, RNP N° 300386, Env.: Marzo 2018, Vto.: Marzo 2020, Tierra extendida al sol de la Rioja” y “Aceite de oliva virgen extra, marca FAMILIA ANDREOLI, consumir preferentemente antes de/lote N°: marzo 2019, RNPA 12- 0005931, elaborado y envasado por RNE 12-000503 para ANDREOLI HNOS. S.R.L., San Martín 314, Piso 2, Departamento A, ciudad de La Rioja”.

Que conforme se desprende de las probanzas de autos, no se pudo constatar que haya existido operatoria comercial relacionada con el producto en cuestión fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, dado que el producto fue adquirido a una firma con asiento en dicha provincia tal como lo acreditó el sumariado con el remito que agregó en su descargo, obrante en el número orden 23 y no existe en autos constancia documental alguna que acredite la venta de los productos en cuestión fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, razón por la que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que debe darse intervención al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires que es quien tiene jurisdicción en este caso y no la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica por no haberse acreditado el tránsito interjurisdiccional de los productos.

Que, por tanto, la mentada Dirección consideró que debía mantenerse la prohibición de comercializar el producto “Aceite de oliva extra virgen primera prensada, marca: Villa Mazan”, RNP N° 300386, Env.: Marzo 2018, Vto.: Marzo 2020, Tierra extendida al sol de La Rioja” y del producto “Aceite de oliva virgen extra, marca FAMILIA ANDREOLI, consumir preferentemente antes de/lote N°: marzo 2019, RNPA 12-0005931, elaborado y envasado por RNE 12-000503 para ANDREOLI HNOS. S.R.L., San Martín 314, Piso 2, Departamento A, ciudad de La Rioja”, sobreseer en estas actuaciones al Señor Fernando Adrián GUICHANE RULET, CUIT 2024306263-3, en su carácter de propietario de DIETÉTICA AMAPOLA, de las imputaciones del artículo 3° de la Ley N° 18284, del artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y de los artículos 6° bis, 13° y 155° del Código Alimentario Argentino y oficiar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires a fines de que tome la intervención de su competencia.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Sobreséase al Señor Fernando Adrián GUICHANE RULET, CUIT 2024306263-3, en su carácter de propietario de DIETÉTICA AMAPOLA, con domicilio constituido en la calle Paraná N° 426 8° C de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones el artículo 3° de la Ley N° 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6° bis, 13° y 155° del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2°.- Se libre oficio al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a fines de informar sobre los hechos que dieron origen a las actuaciones de referencia a sus efectos.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio indicado haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-48795768-APN-DFVGR#ANMAT y el Expediente EX-2018-48943405-APN-DFVGR#ANMAT