



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11139

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-1986-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones a instancias del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en referencia al expediente 4116-1491-D2008 de la Municipalidad de Tres Arroyos, Provincia de Buenos Aires, anexo por cuerda a estos obrados.

Que en el marco del citado expediente la Dirección de Higiene Veterinaria y Bromatología de la Municipalidad de Tres Arroyos llevó a cabo un procedimiento en la firma confitería "La Perla", ocasión en la que se tomaron muestras de bombones marroc.

Que analizadas las muestras por el Laboratorio Bromatológico zonal de ese municipio, se detectó la presencia de larvas de insectos con deterioro del bombón.

Que frente a los resultados se giró el expediente 4116-1491-D-2008 al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) para que este Instituto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1139

realizara una inspección integral a la firma La Delicia Felipe Fort S.A., titular del producto cuestionado.

Que en atención a ello, el INAL llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma La Delicia de Felipe Fort S.A., con domicilio en la calle Gascón 329, Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el objeto de constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y la trazabilidad de las materias primas y productos.

Que en dicho procedimiento (OI N° 1021/08) se labró el acta de inspección de fs. 8/10, habiéndose constatado irregularidades con lo cual se otorgó a la firma 72 horas a fin de que presentara ante el INAL el protocolo de análisis propio o de proveedores de las materias primas involucradas en la elaboración del producto Marroc Felfort lote 3/9 330 y la trazabilidad de dichas materia primas y del producto terminado.

Que a fs. 28 luce presentación de la firma La Delicia Felipe Fort S.A. dando cumplimiento a la intimación efectuada en ocasión de la inspección antes mencionada.

Que luego se llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. 98/09) en el establecimiento en cuestión indicándose mejoras a realizar en diversas áreas de los pisos tercero, segundo, primero y en la planta baja de la planta conforme surge del acta que luce a fs. 46/47.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1139

Que a fs. 59 luce el acta de inspección (O.I. 207/09) labrada en ocasión del procedimiento realizado en La Delicia Felipe Fort S.A. que tuvo por fin de verificar las obras y mejoras indicadas en el acta 98/09.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL emitió el informe N° 170 Leg/096, que luce a fs. 108/109, en el que detalla las presuntas faltas cometidas por la firma La Delicia de Felipe Fort S.A. y que habrían sido detectadas en el procedimiento realizado con fecha 5 de febrero de 2009, Orden de Inspección N° 98/09.

Que a fs. 111/112 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia y mediante Dictamen N° 2415/09, compartiendo el informe emitido por el INAL realizó el encuadre normativo pertinente y aconsejó la instrucción de un sumario contra la firma La Delicia Felipe Fort S.A., imputando infracción a la Resolución GMC N° 80/96 "Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico- Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos" incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución del ex MS y AS N° 587/97, ítem 4.1.3.7 "Zona de Manipulación de Alimentos", ítem 4.1.3.17 "Iluminación e Instalaciones Eléctricas", ítem 7 "Requisitos de Higiene en la Elaboración" 7.1, 7.1.2.

Que conforme ello a fs. 113 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1139

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó, constituyó domicilio en Avda. Gascón 329, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y realizó el descargo que hace a su derecho, el que luce a fojas 127/129.

Que el INAL realizó la evaluación técnica del descargo presentado, expidiéndose a fs. 139/142 e informó que la firma La Delicia de Felipe Fort S.A. registra antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que se realizaron diversas inspecciones en el establecimiento de la firma La Delicia Felipe Fort S.A., con domicilio en la calle Gascón 329 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y la trazabilidad de las materias primas y productos.

01, Que el primer procedimiento se llevó a cabo con fecha 29 de diciembre de 2008 acta OI 1021/08.

Que en dicha ocasión se inspeccionan los pisos quinto y cuarto, tercero y segundo, en los cuales se elaboraba bombones; cereales, bombones; chocolate con cereales, vaquita de dulce de leche; y huevos de pascuas, área de terminado a mano y comedor, respectivamente; se indicó que faltaban carteleras o indicaciones escritas de seguridad y protectores en las luminarias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1139

Que en la planta baja se detectaron pisos rotos, paredes con arreglos rotos, unión del piso sanitario con la pared roto en algunas partes, huecos sin cubrir, cañerías aéreas con presencia de polvo, el área de mezclado de ingredientes presentaba pisos rotos, paredes deterioradas, huecos en paredes y techo, falta de tapa de luz, recipientes con restos de chocolate; en el área de depósito de materias primas se advirtió la existencia de una pared con humedad, falta de mantenimiento en paredes y pisos y huecos sin tapar.

Que se dejó constancia en el acta que la empresa no poseía un sistema de procedimiento de recepción de materias primas, de elaboración, de producto terminado, de limpieza de equipos e instalación, la firma no contaba con manuales de cumplimiento de buenas prácticas, tampoco poseía procedimientos integrales de control de plagas ni registro de las distintas operaciones.

Que finalmente, se solicitó a la firma que presentara ante el INAL documentación relacionada con el producto Bombón marca Felfort con vencimiento 11/08 del lote 319.330, se solicitó RNPA y RNE 010000078, lista de ingredientes, copia de los análisis de los ingredientes con que se elaboró el lote, libre circulación de los ingredientes importados utilizados en la elaboración del lote del producto cuestionado y análisis del producto terminado.

0 -



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1139

Que a fs. 28 se presentó la documentación solicitada en ocasión de la inspección OI 1021/09.

Que en virtud de las observaciones realizadas en la inspección, el día 29 de diciembre de 2008, se llevó a cabo un nuevo procedimiento a fin de verificar las mejoras indicadas y cumplimiento sobre Buenas Prácticas de Manufactura y Control, conforme surge del acta agregada a fs. 46/47 OI 98/09 de fecha 5 de febrero de 2009 y posteriormente se realizó un nuevo procedimiento a fin de constatar las mejoras edilicias indicadas, agregándose el acta correspondiente a fs. 59 OI 207/09 de fecha 25 de mayo de 2009.

Que las infracciones verificadas en ocasión de la Inspección de fecha 5 de febrero de 2009 OI 98/09 que dieran origen al sumario son las que a continuación se detallan: roturas en el piso sanitario del área "Canovez 1" ubicado en el 3º piso de la planta, roturas de pared y piso en el área de elaboración de marroc, rotura de pisos y paredes en la línea de chocolate ubicada en la Planta Baja, presencia de humedad en la pared en Delver II; falta de protección en luminarias en el área de envasado y decoración de huevos de pascua; por no resultar adecuada la cantidad de datos volcados en las planillas de trazabilidad de las materias primas con el producto terminado dado que la planilla de producción no refleja dicha trazabilidad.

Que la imputada menciona que la firma realizó obras y mejoras indicadas durante las inspecciones; al respecto la Instrucción señaló que ello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1139

no implica que pueda ser eximida de responsabilidad puesto que las faltas fueron constatadas al momento de efectuarse la inspección y por otra parte, cabe resaltar que el origen del sumario sanitario encuentra razón en las faltas constatadas en el acta de inspección OI 98/09.

Que la dicente sostiene en el punto A del Descargo "Ausencia de elementos Subjetivos del tipo infraccional", que no hubo culpa ni dolo en las acciones, agregando que toda sanción dentro del ordenamiento jurídico requiere de un aspecto subjetivo que integra la conducta típica, elemento esencial en materia de sanciones por infracciones a regulaciones alimentarias y que el acaecimiento del hecho descrito por la norma no basta para la aplicación de la sanción sino que requiere la presencia del elemento subjetivo.

8.

Que al respecto la Instrucción señaló que las infracciones a las disposiciones del Código Alimentario Argentino resultan de tipo objetivo dado que para que se configure la infracción en materia de sanciones sanitarias no resulta imprescindible la culpa o dolo del imputado.

Que la doctrina ha señalado en ese sentido que "La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración. Esa responsabilidad no requiere,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0019 3 9

pues la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador. ... Al ser innecesario el daño, el derecho administrativo sancionador es fundamentalmente un derecho preventivo al intentar impedir que la lesión a los bienes jurídicos se efectivice." (Daniel Majlar, El derecho administrativo sancionador).

Que al respecto, la justicia ha sostenido que "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta por si misma, para violar las normas" (Cons. 5º 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones) - Disp. DNCI nº 364/99 2/11/00 C. Nac. Cont. Adm. Fed. Sala II).

Que las infracciones como la examinada revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o no, o perjuicios a los consumidores, sino sólo se requiere la simple constatación, sin que se adviertan -en este caso - razones por las que se justificaría un apartamiento de la regla general" (C. Nac. Penal Económico, Sala B 7/03/2002 Garbarino S.A. s/infracción ley 22.802).

Que asimismo, la sumariada alegó en su defensa que si bien la firma incurrió en una infracción a la normativa aplicable, dicha infracción fue



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1139

involuntaria y subsanada espontáneamente ante las autoridades correspondientes, no habiendo incurrido en consecuencia en una conducta culpable ni dolosa.

Que la Instrucción destacó el reconocimiento expreso que realizó la imputada al manifestar "si bien FELFORT incurrió en una infracción a la normativa vigente..."

Que por otra parte, cabe señalar respecto a la naturaleza del acta de infracción, confeccionada en ocasión del procedimiento en el cual se verifica la infracción que se ventila en los obrados, que el Acta OI 98/09 constituye un documento público; éste documento administrativo resulta prueba escrita que se presume auténtica, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada en oportunidad de la presentación de su descargo.

Que también así lo dispone el segundo párrafo del artículo 11 de la ley 18.284 "Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado."

Que en igual sentido, la Instrucción coincide con las manifestaciones vertidas por el INAL en la evaluación del descargo; el citado Instituto señala que el artículo 11 de la Ley 18.284 refiere al acta labrada al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 51139

momento de verificarse la infracción, considerándola como plena prueba; es decir que la infracción se verifica al tiempo de la inspección realizada, independientemente del posterior cumplimiento de los requisitos por parte del establecimiento; tal adecuación no produce el saneamiento de la falta sanitaria comprobada.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont. Adm. Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2 en la causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" de fecha 9/06/2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 111 3 9

"...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que luego la imputada invoca en su defensa lo prescripto en el artículo 19 de la Constitución Nacional, aduciendo que, de acuerdo al principio que consagra dicha normativa, nadie está obligado a hacer lo que no manda la ley ni privado de lo que ella no prohíbe, el que se complementa con otro principio esencia como el contenido en el artículo 18 Constitución Nacional cuando consagra que no hay delito sin ley previa al hecho del proceso.

Q, Que la Instrucción señala que el artículo 19 de la Carta Magna contiene el principio de libertad y que en el caso objeto de análisis el Código Alimentario Argentino establece las reglas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control las cuales no fueron atendidas por la sumariada, conforme surge del acta de inspección 98/09, ocasión en que se verificó el incumplimiento a la normativa mencionada, dando origen al sumario sanitario.

Que resulta oportuno mencionar que el debido proceso adjetivo constituye un principio de raigambre constitucional y deriva de la garantía de defensa consagrada en el artículo 18 de la Constitución Nacional, el cual ha sido definido como el derecho que tiene quien es parte en un procedimiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1139

administrativo o en un proceso judicial a ser oído, a ofrecer y producir pruebas y controlar su producción, todo ello en forma previa a que se dicte una resolución sobre los derechos e intereses de las partes en litigio para que su eficacia no se vea disminuida y dado que la sumariada ha ejercido su derecho de defensa, es decir ha interpuesto su descargo con la posibilidad de ofrecer producción de prueba, quedando demostrado en esta instancia que obró en violación a la normativa vigente, no puede pretender invocar estos principios para eximirse de la responsabilidad que le corresponde.

Que finalmente el INAL en la evaluación del descargo considera que el riesgo sanitario inherente a la infracción objeto del sumario puede clasificarse como "leve".

Que por las razones expuestas y compartiendo con el INAL las consideraciones vertidas en su informe, la Instrucción estima que la firma La Delicia Felipe Fort S.A. ha cometido infracción a la Resolución MERCOSUR GMC N° 80/96 incorporada al Código Alimentario Argentino por la Resolución ex M.S. y A.S. N° 587/97, ítem 4.1.3.7 por encontrarse roturas en el piso sanitario en el tercer piso en el área CANOVEZ 1, rotura en pared y piso en el área de elaboración de marroc, rotura de pisos y paredes en la línea de chocolate PB, presencia de humedad en la pared en el sector DELVER II, ítem 4.1.3.17 por falta de protección en luminarias en el área de envasado y decoración de huevos de pascuas e ítem 7.1.2 por no ser adecuada la

U



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 130

cantidad de datos volcados en las planillas de trazabilidad de las materias primas con el producto terminado dado que la planilla de producción no refleja dicha trazabilidad.

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LA DELICIA FELIPE FORT S.A., con domicilio en Av. Gascón 329, C.P. 1181, Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido la Resolución GMC 80/96 "Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico- Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos" incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución del ex MS y AS N° 587/97, en los ítems 4.1.3.7 "Zona de Manipulación de Alimentos", 4.1.3.17



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1139

"Iluminación e Instalaciones Eléctricas" y 7 "Requisitos de Higiene en la Elaboración" 7.1, 7.1.2.

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

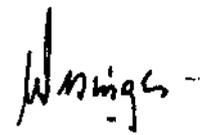
ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA 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 de Coordinación y 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 de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-1986-09-2

DISPOSICIÓN Nº **1139**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.