



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-22013245-APN-DPVYCYJ#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-22013245-APN-DPVYCYJ#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL recibió una denuncia con relación al producto “Snack a base de papa sabor cheddar. Libre de gluten, marca: Capitán Cuac, Nombre de fantasía: sabor queso cheddar, RNPA N° 033-00-010641, lote: PCCQ20176GA – Vencimiento: 24-06-2021, Elaborador: CMA Paraguay SA – Producto de Paraguay, Importador COTO CICSA – RNE N° 0031488” que habría causado una reacción alérgica a un menor sensible a las proteínas de la leche de vaca y al huevo.

Que por ello el citado departamento le consultó al Departamento de Autorización y Comercio Exterior de Alimentos para que informe si el producto investigado durante el año 2020 registró el ingreso al país, a lo que esta dependencia informó que ingresaron al país desde Paraguay los lotes PCCQ20043GA (14.400 unidades), PPCCQ20056GA (5.400 unidades), PCCQ20176GA (12.600 unidades), PCCQ20185GA (10.800 unidades) y PCCQ 20188GA (7.200 unidades), arrojando una cantidad total de 50.400 unidades del producto investigado.

Que atento a ello, y a través del comunicado en el Sistema Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SiFeGA) N° 1967, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos, da cuenta de los hechos a la firma COTO CICSA (importadora del producto) y le solicitó, con referencia al lote PCCQ20176GA cuya fecha de vencimiento es 24-06-2021, que informe si en los depósitos cuenta con stock de ese lote y de no ser así que indique el detalle de distribución y cantidades en el mercado, y a su vez le petitionó análisis, control de alérgenos y toda documentación que considere de relevancia.

Que consecuentemente la firma importadora remitió por correo electrónico el detalle de distribución, documentación referente al sistema de gestión de calidad del fabricante y el informe de ensayo y mediciones del Laboratorio Lenor del lote involucrado; comunicó también la existencia en sucursales de 1.208 unidades del producto en cuestión.

Que del análisis del informe de ensayo N° CO-12-20-6635 del Laboratorio Lenor se evidenció Alérgenos de

Huevo en 321,0 ppm; por ello se solicitó a la firma importadora, a través del Comunicado SiFeGA N° 1988 que informe en el plazo de 24 horas qué medidas serían adoptadas en referencia a la adecuación a la normativa vigente de la declaración de alérgenos en el rótulo del producto investigado.

Que por ello la firma COTO CICSA SA informó que habían enviado instrucciones por correo electrónico a todas las sucursales que poseían stock para que procedan al retiro preventivo y voluntario de la venta, y a su vez, comunicó que tomó la decisión de retirar de la comercialización la totalidad de los lotes del producto investigado y adjuntó el correspondiente formulario de comunicación de retiro de mercado y las comunicaciones que mantuvieron con el fabricante del producto que es la firma CMA Paraguay SA.

Que asimismo el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL notificó el Incidente Federal N° 2596 en la Red de Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria – Red SIVA y categorizó el retiro como Clase I (artículo 1415 –CAA- punto 3.1.1.6, Clasificación del Retiro: Clase I: cuando el incidente alimentario implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el consumo de un producto, provocará consecuencias adversas graves para la salud o la muerte. En este caso el producto no deberá consumirse en ningún lugar, deberán recuperarse incluso las unidades que se encuentren en poder de los consumidores), identificado como NIUR N° 0002/21 y a través del comunicado SiFeGa N° 1992 se pone en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales y solicitó el monitoreo del retiro voluntario por parte de la empresa, y en caso de detectar la comercialización de los referidos alimentos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11 de la Ley N° 18.284 e informar al INAL acerca de lo actuado.

Que por su parte la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió una alerta a través de su página web dirigida a la población alérgica al huevo para que se abstenga de consumir el producto Snack a base de papa sabor cheddar, libre de gluten, marca Capitán Cuac.

Que a su vez la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional le solicitó colaboración al Departamento de Evaluación de Riesgo y Convergencia Regulatoria para que por su intermedio ponga en conocimiento de las acciones llevadas a cabo en el marco del incidente al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN del Ministerio de Salud Pública Bienestar Social de la República del Paraguay e informe si la firma elaboradora CMA Paraguay SA.

Que la autoridad sanitaria de Paraguay indicó que la firma se encontraba en buenas condiciones higiénicas sanitarias y concluyó que en base a la investigación realizada no encontraron indicios de posible contaminación con.

Que posteriormente el apoderado de COTO CICSA SA remitió un correo electrónico donde solicitó que se den por concluidas las actuaciones atento al análisis del Laboratorio Rapela donde arrojó como resultado que no se evidenciaron alérgenos de huevo ni de leche e incluyó el acta de intervención del INAN de la República de Paraguay de fecha 25 de enero de 2021 con referencia a una inspección en las instalaciones del elaborador del producto investigado donde no se verificó indicios de contaminación cruzada con alérgenos y dejó constancia sobre el cumplimiento de las BPM, trazabilidad de los productos elaborados, control de fichas de materias primas e instalaciones, toma de muestras de envases vacíos para la evaluación de etiquetas y rotulado, y a su vez retiró de las instalaciones una copia del análisis fisicoquímico del lote PCCQ20176GA con fecha de vencimiento 24-06-2021 involucrado en el incidente, realizado por el Laboratorio Rapela pertenecientes a la Red Federal de Laboratorios de Alimentos, que arrojaron como resultado la ausencia de alérgenos de la leche y el huevo.

Que asimismo obran en el expediente los análisis del Laboratorio Lenor correspondientes a los lotes PCLO20314GA y PCCO20183GA del producto “Snack a base de papa sabor original”, lote PCCC20248GA del producto “Snack a base de papa sabor crema y cebolla” y lotes PCCQ20176GA y PCCQ20185GA del producto “Snack a base de papa sabor Cheddar” que arrojaron como resultado una concentración menor al límite de cuantificación de proteína del huevo.

Que por ello la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional en base a los antecedentes de la investigación del incidente le solicitó colaboración a la Dirección de Fiscalización y Control para que de manera excepcional autorice a la firma importadora COTO CICSA SA a sobre rotular únicamente el producto lote PCCQ20176ga – Vencimiento: 24-06-2021 del producto Snack a base de papa sabor cheddar libre de gluten, marca Capitán Cuac, nombre de fantasía: sabor queso cheddar, RNPA N° 033-00-010641 con la frase “Puede contener huevo o derivado del huevo”.

Que en este sentido la Dirección de Fiscalización y Control autorizó el sobre rotulado y solicitó que se haga saber a la empresa que deberá indicar e destino del producto a comercializar a los efectos de su fiscalización.

Que a su vez el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos le comunicó a la empresa importadora a través del Comunicado SiFeGA N° 2038 de fecha 8 de febrero de 2021 que a los efectos de volver a comercializar el producto deberán adecuar el rótulo; en este sentido la firma importadora expresó su decisión de no comercializar el producto Snack a base de papa sabor Cheddar libre de gluten CAPITAN CUAC RNPA N° 033-00-010641, lote: PCCQ20176GA – Vencimiento: 24-06-2021 y que se encontraba en tratativas con el proveedor CMA Paraguay SA para disponer la devolución o eventual decomiso de las unidades recuperadas y mantenidas en depósito, y que en lo que respecta a los demás productos continuará con la comercialización.

Que por ello el mencionado departamento del INAL le solicitó a la empresa, a través del comunicado SiFeGA N° 2060 del 2 de marzo de 2021, que informe el destino final de la mercadería y que remita la documentación respaldatoria correspondiente; la empresa informó que de común acuerdo con la firma elaborador procedió a la destrucción por compactación y decomiso de las unidades oportunamente recuperadas, las que fueron 1259 unidades.

Que en el marco de la finalización del retiro por parte de la empresa importadora y posterior destrucción de las cantidades involucradas le fue notificado de las actuaciones al INAN de la República de Paraguay y se le solicitó la colaboración a la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional para que por su intermedio se de intervención a la Dirección Nacional como punto de contacto de Emergencia de la Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) para que informe a esa Red sobre las actuaciones llevadas a cabo por el INAL.

Que como avance de retiro la empresa informó que recuperó 1704 unidades lo que representa la totalidad de la existencia del producto en la cadena de comercialización.

Que atento a las consideraciones antes expresadas el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL entendió que la firma importadora no cumple con la normativa vigente en los siguientes artículos:

- a) Artículo 1° del CAA: “Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendá, exponga, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código”;
- b) Artículo 6° bis del CAA: "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa,

prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción", por comercializar un producto falsamente rotulado al no indicar la leyenda "Puede contener huevo o derivado del huevo"; c) Artículo 155 del CAA: "Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas. Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos."; por comercializar un producto falsamente rotulado al no indicar la leyenda "Puede contener huevo o derivado del huevo" y por lo tanto ilegal; d) Artículo 235 séptimo: 1-"Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles indicados en el presente artículo deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo, siempre que ellos o sus derivados estén presentes en los productos alimenticios envasados listos para ofrecerlos a los consumidores, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:... 1.3- Huevos y productos derivados... 1.7 - Leche y productos derivados, excepto: a) Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. b) Lactitol... 2 -...Cuando una sustancia listada en el punto 1- no forme parte de los ingredientes del alimento pero exista la posibilidad de contaminación accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las BPM, deberá constar en el rótulo la frase de advertencia: 'Puede contener...', ó 'Puede contener derivado/s de...', ó 'Puede contener... y derivado/s de...'; por contener el producto valores elevados de alérgeno del huevo en el lote involucrado en el incidente y no indicar en el rótulo la leyenda "Puede contener huevo o derivado del huevo".

En consecuencia, el citado Departamento sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma COTO CICSA SA y a su director técnico, Ingeniero en Alimentos Federico Luis MARTÍNEZ SAYE, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 6º bis, 155 y 235 séptimo del CAA por comercializar un producto falsamente etiquetado al no indicar en su rótulo la leyenda "Puede contener huevo o derivado del huevo" y por lo tanto ilegal.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma COTO CICSA SA, CUIT 30-54808315-6, y al Director Técnico, Ingeniero en Alimentos Federico Luis MARTÍNEZ SAYE, DNI 30.655.381, Matrícula N°56.969, ambos con domicilio en la calle Paysandú N° 1842 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto

incumplimiento a los artículos 1º, 6º bis, 155 y 235 séptimo del CAA, al comercializar un producto falsamente etiquetado por no indicar en su rótulo la leyenda “Puede contener huevo o derivado del huevo”, por lo tanto, ilegal.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm