



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08286749-APN-DPVYCYJ#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-08286749-APN-DPVYCYJ#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que vuelven las actuaciones referidas en el visto, remitidas por la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo a fin de hacer saber todo lo actuado con relación a las firmas NUTRABIO SRL, CUIT: 30-71182058-9 y LIBERTAD SA, CUIT N°: 30-61292945-5.

Que a través de la Disposición ANMAT N° 1921/2021, publicada en el Boletín Oficial N° 34.609 de fecha 16 de marzo de 2021 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como: Alimentos Libres de Gluten de la empresa Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584: -“Pasta seca de harina de poroto negro”, Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta porotos negros fusilli, marca Legume RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021, por detectarse gluten en su análisis -Pasta seca de harina de lenteja, Libre de Gluten. Sin TACC, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240 y Pasta seca de harina de lenteja, Libre de Gluten. Sin TACC marca Legume, RNPA N° 04-064369, elaborados desde el 1/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre de 2021 por estar contaminados al presentar valores de gliadinas superiores al permitido por la normativa vigente, resultando ser en consecuencia ilegales. - “Pasta seca de harina de arveja” Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, marca: Legume RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021, en cuya etiqueta no se incluye la frase de advertencia PUEDE CONTENER HUEVO o DERIVADOS DE HUEVO.

Que ello en razón de que el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en el marco del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos (PIF) informó las acciones realizadas en relación a productos elaborados por la empresa Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584, en el marco de las cuales el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL tomó muestras para su análisis en boca de expendio, Orden de Inspección 2020/912-INAL-289, del producto: Pasta seca de harina de poroto negro, RNPA:04-070373, fecha de vto: 07/21, lote 200720, marca Legume.

Que asimismo, el Departamento Laboratorio Nacional de Referencia del INAL analizó la presencia de “gluten” de las muestras -original y duplicado- y emitió los informes 159-21 y 165-21 que concluyeron que las muestras del producto: Pasta seca de harina de poroto negro, no cumplen con las especificaciones del artículo 1383 del CAA. En virtud de ello, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos notificó el Incidente Federal N° 2554 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y requirió la colaboración de la autoridad sanitaria de la provincia de Córdoba para realizar una auditoría en el establecimiento elaborador y así verificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Alimentos Libre de Gluten -ALG-, toma de muestra de los lotes involucrados y de otros lotes, como asimismo otros productos allí elaborados y verificar controles de proveedores.

Que la Dirección de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba informó que realizó una auditoría en el establecimiento Nutrabio SRL RNE 04004584, y verificó las BPM, y procedió a la toma muestra del producto “Pasta seca de harina de arveja, Libre de Gluten, Sin TACC, Marca: Legume, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04064364, RNE 04004584, lote 201116 y que de su análisis surgió presencia de alérgenos de huevo, además informó que en la planta donde se elabora este producto también se elaboran pastas secas con alérgenos (huevo-leche) que pueden adquirirse por contaminación cruzada y que su etiqueta no incluye la frase: PUEDE CONTENER HUEVO O DERIVADOS DEL HUEVO.

Que además, la empresa informó que como acción correctiva decidió eliminar de la planta los alérgenos derivados de huevo y leche, y propuso el retiro del mercado del lote 201116 del producto “pasta seca de harina de arveja” RNPA N° 04064364.

Que atento a lo evaluado, la Dirección de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba, clasificó el retiro Clase I y comunicó a las autoridades sanitarias de todas las municipalidades y comunas de la provincia de Córdoba que la empresa Nutrabio SRL se encuentra realizando el retiro voluntario de los productos “Pasta seca de harina de poroto negro”, Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta porotos negros fusilli, RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021 y “Pasta seca de harina de arveja” Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021.

Que a su vez, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos comunicó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país el retiro voluntario del mercado nacional de los productos involucrados, categorizó el retiro como Clase I, lo que significó que el alimento poseía una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud en aquellas personas sensibles y, por lo tanto, debía extenderse hasta el nivel del consumidor como así también debía realizarse la comunicación pública.

Que además, comunicó a todas las autoridades bromatológicas del país que según lo informado por la firma, los productos fueron distribuidos en las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Mendoza (Godoy Cruz y Maipú) y en consecuencia, solicitó comunicar a los niveles municipales la medida y realizar en el ámbito de su jurisdicción la coordinación del monitoreo del retiro por parte de la empresa de los productos alcanzados y en caso de detectar su comercialización, se procediera de acuerdo a lo establecido en el art. 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los art. 2°, 9° y 11° de la Ley 18.284, informando a dicho Instituto acerca de lo actuado.

Que en razón de ello, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su página web en un primer comunicado informó "el retiro voluntario del mercado de la empresa Nutrabio SRL de dos lotes de “Legume”, pasta seca, debido a que éstos no son aptos para la población celiaca o alérgica al huevo, por lo tanto, resultaba necesario destacar que estos productos no representan riesgo alguno para

la población que no es celíaca ni alérgica al huevo".

Que en continuidad con las acciones gestionadas en el Incidente Federal N° 2554, la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba informó que la firma Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584 procedió al retiro voluntario y preventivo del mercado nacional de los siguientes productos identificados como Alimentos Libres de Gluten: "Pasta seca de harina de lenteja", Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240 titular Libertad SA- elaborador Nutrabio SRL y "Pasta seca de harina de lenteja", Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja fusilli, marca Legume, RNPA N° 04-064369 titular y elaborador Nutrabio SRL, asimismo informó que los lotes afectados corresponden a las elaboraciones desde el 01/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre del 2021, debido a que controles internos de la materia prima arrojaron un valor de gluten superior al permitido en el CAA, derivando en una posible contaminación de la línea de producción de pastas secas de harina de lenteja.

Que atento a ello, el Departamento Vigilancia Alimentaria y Nutricional de los Alimentos, comunicó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país la ampliación del retiro voluntario del mercado nacional y categorizó el retiro como Clase IIc, lo que significa que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas sensibles por lo que deberá extenderse al nivel de distribución minorista y su comunicación al nivel del consumidor.

Que asimismo, la ANMAT a través de su página web en un segundo comunicado informó a la población celíaca la ampliación del retiro voluntario y preventivo realizado por la razón social Nutrabio S.R.L. - RNE N° 04-004584, toda vez que el producto "Pasta seca de harina de arveja" Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021, marca Legume, Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584 se encontraba en infracción a los artículos 6 bis, 155 y 235 séptimo del CAA, dado que el rótulo del producto no incluía la frase de advertencia PUEDE CONTENER HUEVO o DERIVADOS DE HUEVO, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal; y el producto "Pasta seca de harina de poroto negro", Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta porotos negros fusilli, marca: Legume, RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021, Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584, y los productos Pasta seca de harina de lenteja, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240 y Pasta seca de harina de lenteja, marca Legume, RNPA N° 04-064369, elaborados desde el 1/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre de 2021, se encontraban en infracción a los artículos, 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, por estar contaminados al presentar valores de gliadinas superiores al permitido por la normativa vigente, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población y en especial a la comunidad celíaca y a la población susceptible al huevo, toda vez que se trataba de productos alimenticios contaminados y mal rotulados según lo establecido por la normativa vigente es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos, lo que se implementó a través de la Disposición ANMAT N° 1921/2021, publicada en el Boletín Oficial N° 34.609 de fecha 16 de marzo de 2021.

Que conforme surge del informe obrante bajo IF-2022-24700849-APN-DLEIAER#ANMAT, los lotes afectados corresponden a las elaboraciones desde el 01/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre del 2021, debido a que controles internos de la materia prima arrojaron un valor de gluten superior al permitido en el CAA, derivando en una posible contaminación de la línea de producción de pastas secas de harina de lenteja. (orden 31), razón por la cual el Departamento Vigilancia Alimentaria y Nutricional de los Alimentos,

comunicó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país la ampliación del retiro voluntario del mercado nacional y categorizó el retiro como Clase IIc, lo que significaba que existía una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas sensibles por lo que deberá extenderse al nivel de distribución minorista y su comunicación al nivel del consumidor. (orden 31)

Que asimismo, la ANMAT a través de su página web en un segundo comunicado informó a la población celíaca la ampliación del retiro voluntario y preventivo realizado por la razón social Nutrabio S.R.L. - RNE N° 04-004584. (orden 34) y (orden 57), la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo solicitó la colaboración del Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los alimentos para que informara novedades en el marco de la investigación del incidente alimentario.

Que atento a ello, el Departamento citado remitió nueva documentación que le había sido dirigida por la autoridad sanitaria de Córdoba e informó que dio por concluido el incidente alimentario N° 2554 del SIVA.

Que en ese sentido, en orden 59 consta lo que informaron las firmas Libertad S.A y Nutrabio SRL a la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de Córdoba en relación a la estrategia de retiro de los productos involucrados en el incidente.

Que la firma Libertad S.A comunicó que realizó un retiro preventivo a nivel país de toda la mercadería elaborada por el proveedor Nutrabio SRL con marca Taeq; y la firma Nutrabio SRL informó que se comunicó con sus distribuidores informando lo sucedido y procedió al retiro de los productos del mercado que todavía estaban en venta.

Que en razón de todo lo expuesto, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos recomendó instruir sumario sanitario al establecimiento Nutrabio RNE 04004584 por las siguientes infracciones a la normativa vigente: -Artículo 6 bis del CAA que dice: "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 estar contaminados al contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el CAA para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC, y no contener la frase de advertencia de alérgenos.

Que asimismo, al artículo 155 del CAA que establece: " 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 productos ilegales.

Que además, al artículo 235 séptimo del CAA que dispone: "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..", por no contener el alimento su frase de advertencia.

Que al artículo 1383 del CAA que reza: "Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración

—que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg...”, por estar contaminados al contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el CAA para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC.

Que también, al artículo 1383 bis del CAA:” Los productos alimenticios ‘Libres de Gluten’ que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.”...”, por estar contaminados al contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el CAA para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC.

Que consideró asimismo, iniciar sumario a la firma LIBERTAD S.A. CUIT N°: 30-61292945-5, a la que le corresponde imputar las mismas faltas a la normativa alimentaria con excepción del artículo 235 séptimo, referido a la declaración de alérgenos.

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 3° inciso b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma NUTRABIO SRL, CUIT: 30-71182058-9, con domicilio en la calle Felix Paz N° 1864, Barrio Ameguino, de la provincia de Córdoba, (Código Postal N° 5103), por el presunto incumplimiento a los artículos 6° bis, 155, 235 séptimo, 1383, 1383 bis del CAA.

ARTÍCULO 2°: Instrúyase sumario sanitario a la firma LIBERTAD S.A. CUIT N°: 30-61292945-5, con domicilio en la calle Fray Luis Beltran y Cardeñosa N° 0, Barrio Poeta Lugones, provincia de Córdoba, (Código Postal N° 5008), por el presunto incumplimiento a los artículos 6° bis, 155, 1383, 1383 bis del CAA.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm

