



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12271774-APN-DPVYCYJ#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-12271774-APN-DPVYCYJ#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz del monitoreo del Plan Integral de Fiscalización con toma de muestra y análisis, de una única muestra, del producto rotulado como: Premezcla para pizza, Libre de gluten, marca Natuzen, RNPA N° 02-560353, Lote N° J2002 - Vto.: 02/10/2021, elaborado por CEREALES NATURALES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - RNE N° 02-033532/02-035020.

Que con posterioridad, mediante Informe N° 3068/20, el producto analizado por el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), arrojó como resultado: NO CUMPLE con las especificaciones técnicas del artículo 1383 del Código Alimentario Argentino por superar el valor de gluten máximo permitido.

Que en consecuencia, el INAL notificó el Incidente Federal N° 2553 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional, solicitó a la Dirección de Fiscalización y Control que evaluara la baja provisoria del producto dentro del listado de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

Que asimismo, por O.I. N° 2020/912-INAL-289, se realizó una inspección en la Dietética ROJAS, con domicilio en la calle Rojas 42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se procedió a la toma de muestras de diversos productos marca Natuzen.

Que como consecuencia, se procedió a realizar los análisis de verificación de los siguientes productos rotulados como: "Premezcla para pan marca Natuzen, RNPA N° 0255925, Lote N° LTF2024, vto. 24/06/21, RNE N° 02-033532" y "Premezcla Panadería y Repostería" marca Natuzen, RNPA N° 02- 560351, lote N° LTI2029, vto.

29/09/21, RNE N° 02-033532” arrojando como resultado que no cumplían con las especificaciones requeridas por el artículo 1383 del C.A.A., en la medida en que superaban el límite máximo de gluten de 10 mg/kg, establecido por dicho artículo.

Que por tal motivo, la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional solicitó la baja provisoria del listado de alérgenos (ALG) de los productos mencionados hasta tanto se concluya la investigación.

Que por otra parte, la Dirección de Fiscalización y Control realizó la pericia de control dando los duplicados valores superiores a los permitidos por el C.A.A.; atento a lo expuesto, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, mediante comunicado SIFEGA N° 2041, solicitó a la empresa las medidas a adoptar conforme lo establecido en el artículo 18 tris del C.A.A. respecto de los resultados no conforme y por otra parte, categorizó el retiro nacional Clase IIC.

Que lo expuesto significó que existía una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas sensibles por lo que debió extenderse hasta el nivel de distribución minorista, a través del Comunicado SIFeGA N° 2048, puso en conocimiento de lo actuado a todas las jurisdicciones bromatológicas del país y 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 y en caso de detectar la comercialización procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo 1°, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los art. 2°, 9° y 11 de la Ley N° 18.284 y por último informar al Instituto Nacional de Alimentos acerca de lo actuado.

Que posteriormente la firma CEREALES NATURALES S.R.L. informó que había realizado el retiro preventivo y voluntario de los productos rotulados como: “Premezcla panadería y repostería, marca Natuzen, RNPA N° 02-560351, lote: LT 12029, Vto.: 29/09/21, RNE N° 02- 033532”, “Premezcla para elaborar pan, marca Natuzen, RNPA N° 02-559925, lote: LT F2024, Vto: 24/06/21, RNE N° 02-035020 y 02-033532” y “Premezcla para pizza. Libre de gluten, marca Natuzen, RNPA N° 02-560353, Lote: LT J2002 - Vto.: 02/10/2021 y Lote: LT H2025 - Vto.: 25/08/2021 RNE N° 02- 033532/02-035020”.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL entendió que los productos se hallaban en infracción a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A. por estar contaminados al contener mayor cantidad de gluten que el permitido por el Código Alimentario Argentino para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC, resultando ser productos ilegales.

Que por lo tanto, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los citados alimentos.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-1973-APN-ANMAT#MS se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Premezclapanadería y repostería, marca Natuzen, RNPA N° 02-560351, lote: LT 12029, Vto.: 29/09/21, RNE N° 02- 033532,” “Premezcla para elaborar pan, marca Natuzen, RNPA N° 02-559925, lote: LT F2024, Vto: 24/06/21, RNE N° 02- 035020 y 02-033532” y “Premezcla para pizza. Libre de gluten, marca Natuzen, RNPA 02-560353, Lote: LT J2002 - Vto.: 02/10/2021 y Lote: LT H2025 - Vto.: 25/08/2021 RNE 02-033532/02-035020” por estar contaminados al contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el C.A.A. para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC, resultando ser productos ilegales.

Que mediante IF-2021-64301233-APN-DPVYCYJ#ANMAT el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos le solicitó a la firma CEREALES NATURALES S.R.L., en relación al retiro

voluntario, indicar el porcentaje de recupero y en caso de haber realizado su decomiso que remita la documentación respaldatoria; es así como a través de IF-2021-64301679-APN-DPVYCJ#ANMAT la firma adjuntó los formularios de retiro actualizados.

Que no obstante la disposición emitida y lo informado por la firma respecto del recupero del mercado de los productos, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL mediante IF-2022-06746973-APN-DLEIAER#ANMAT recomendó la instrucción de un sumario sanitario al establecimiento CEREALES NATURALES S.R.L. porque incumpliría los artículos 6°, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino, toda vez que los productos se encontrarían contaminados al contener mayor cantidad de gluten que lo permitido por el Código Alimentario Argentino para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC.

Que por disposición DI-2022-1548-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CEREALES NATURALES S.R.L. a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por la infracción a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma CEREALES NATURALES S.R.L. no presentó descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificada por TAD conforme surge del IF-2022-43440406-APN-DGA#ANMAT y también por carta documento tal cual surge de la constancia obrante mediante IF- 2022-43440406-APN-DGA#ANMAT.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria, mediante IF-2022-06746973-APN-DLEIAER#ANMAT se informó que la firma no poseía antecedentes de sanciones en el Registro de Infractores del I.N.A.L.

Que de lo actuado surge que la firma CEREALES NATURALES S.R.L. incumplió el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino, que en su parte pertinente 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...”, debido a que se encontraban dispuestos a la venta productos, marca NATUZEN elaborados por la firma CEREALES NATURALES S.R.L., los cuales poseían mayor cantidad del gluten al permitido.

Que asimismo, la firma sumariada incumplió lo normado por el artículo 1383 bis del C.A.A. siendo que los productos se encontraban rotulados como libre de gluten cuando no lo eran y la norma es clara al establecer que a los efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda “Sin TACC”, la elaboración de los productos deberá cumplir con las exigencias del Código Alimentario para alimentos libres de gluten.

Que conforme lo expuesto, la firma infringió también el artículo 6° bis del Código Alimentario Argentino el cual establece que: “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”, toda vez que el producto se encontraba contaminado al poseer un valor por de más elevado al permitido por el C.A.A. conforme surge el IF-2021-12052194-APN-DPVYCJ#ANMAT.

Que por último, la sumariada infringió el artículo 155 del C.A.A., que reza lo siguiente: “...Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al

consumidor de productos ilegales.”

Que es importante señalar que la firma que elabore productos libres de gluten debe prever a que el producto puesto en circulación se ajuste a lo autorizado, máxime cuando se trata de un producto con una característica que no poseía y que el consumo por parte de la población celiaca, creyendo que si era un producto libre de gluten, les pudo haber ocasionado graves consecuencias en la salud.

Que en cuanto a la rotulación de productos como libres de gluten cuando en la realidad no lo son, por no poseer los porcentajes adecuados de gluten, tienen sustento en la necesidad del consumidor de productos alimenticios en contar con toda la información con incidencia en materia de salud.

Que desde el punto de vista sanitario-bromatológico, la rotulación adecuada de los alimentos contribuye a mejorar la dieta nutricional en enfermedades como la celiaquía.

Que teniendo en cuenta lo manifestado cabe resaltar que las personas que consumen alimentos libres de gluten padecen intolerancia a cualquier alimento que contenga trigo, avena, cebada y centeno, y la misma afecta aproximadamente a 1 de cada 1000 personas siendo una patología crónica cuyo único tratamiento disponible, hasta el momento, es una dieta basada en el consumo de alimentos libres de gluten.

Que corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”; por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, “Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09/10/06).

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2022-06746973-APN-DLEIAER#ANMAT por la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, entendió que la falta reprochada es una falta muy graves ya que constituye un riesgo elevado para la salud de la población.

Que no obstante considerando que la firma sumariada, pese a haber sido debidamente notificada por TAD, mediante IF-2022-43440406-APN-DGA#ANMAT y también por carta documento tal conforme surge de la constancia obrante mediante IF-2022-43440406-APN-DGA#ANMAT, no presentó el descargo correspondiente que haga a la defensa de sus derechos, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° , inciso e), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que por lo tanto al no existir otros elementos susceptibles de aportar que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en consecuencia se concluye que la firma CEREALES NATURALES S.R.L. (C.U.I.T. N° 30-70224917-8) infringió los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

Que es menester señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en el Código Alimentario Argentino, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo correspondiente.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CEREALES NATURALES S.R.L., CUIT N° 30-70224917-8, con domicilio constituido en la calle Alicia Moreau de Justo 3657, Lomas del Mirador del partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$1.000.000) por haber infringido los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, los cuales son perentorios y prorrogables solamente en razón de la distancia, presentado conjuntamente con el recurso el Formulario para el Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada N° 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 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores del INAL.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dese al INAL y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm