



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 1 9

BUENOS AIRES, 29 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-2207-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Programa de Vigilancia de Alimentos Libres de Gluten (AGL) del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), a fojas 18, verificó la comercialización del producto: "Caldo de Verdura", marca YIN YANG, distribuido por Dietética Científica SOCIEDAD ANÓNIMA COMERCIAL INDUSTRIAL FINANCIERA e INMOBILIARIA, RNE Nº 010225231, RNPA Nº 01027919, con domicilio en la calle Murature 574, Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires, el cual no cumpliría con la legislación alimentaria vigente para los ALG.

Que el Servicio de Alimentos Especiales del INAL evaluó el rótulo del citado producto y se constató que la denominación de venta autorizada no incluía la indicación libre de gluten, tampoco se consignaba la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de dicha denominación y no declaraba el símbolo oficial establecido en la normativa vigente, figurando el símbolo facultativo.

Que a fs. 4 vta. el Departamento de Control y Desarrollo del INAL realizó el análisis para gluten mediante enzimoimmunoensayo ELISA Kit



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 4 1 9

Ridascreen Gliadin-Biopharm Germany y según informe Nº C-DCD-1315 el resultado obtenido fue de 73 mg/kg, siendo superior a lo permitido por el Código Alimentario Argentino que en su artículo 1383º, dispone que: "... El contenido de Gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg..."

Que el INAL realizó la Consulta Federal a la Dirección General de Seguridad e Higiene Alimentaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), con el objetivo de verificar la autorización del producto, la que informó que el producto no estaba autorizado como ALG.

Que en consecuencia, a fs. 15 el Departamento de Vigilancia Alimentaria categorizó el retiro del mercado del producto como Clase II, requiriendo a la empresa proceder al retiro preventivo del citado producto de acuerdo con el artículo 18 tris del CAA; asimismo, puso en conocimiento de los hechos a todas las direcciones bromatológicas del país y delegaciones del INAL y solicitó que en caso de detectar la comercialización de los referidos productos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415º del C.A.A., concordando con los artículos 2º, 9º y 11º de la Ley 18.284 e informen al INAL acerca de lo actuado.

Que el Departamento de Legislación y Normatización en el informe Nº 215 Leg/15 consideró que el citado alimento se hallaba en infracción a los artículos 6º bis, 155º y 1383º del CAA y los artículos 1º y 2º de las Resoluciones Conjuntas SPRI Nº 201/11 y SAGyP Nº 649/11 por consignar en el rótulo el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 9

símbolo facultativo de ALG, no estar autorizados como tal y estar falsamente rotulado, resultando ser un producto ilegal.

Que por otra parte, esta ANMAT emitió un comunicado con fecha 31 de julio de 2015, en el cual informó que se encontraba monitoreando el retiro del mercado de la partida detallada y recomendó a la población que se abstenga de utilizar o consumir unidades correspondientes a la misma.

Que atento lo expuesto, por Disposición ANMAT N° 10773/15, la que fue publicada en el Boletín Oficial con fecha 17 de diciembre de 2015, se dispuso la prohibición de la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

Que en consecuencia, el Departamento de Legislación y Normatización mediante Informe 106 Leg/16, consideró que corresponde imputarle a la firma Laboratorios KEMIK S.R.L., con domicilio en Gualeguaychú 2128 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dietética Científica S.A.C.I.F.I., con domicilio en la calle Quinquela Martín 816 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o en la calle Muratore 574, Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires, la infracción a los artículos 6° bis, 155° y 1383° del CAA y los artículos 1° y 2° de las Resoluciones Conjuntas SPRI N° 201/11 y SAGyP N° 649/11.

Que no obstante las consideraciones vertidas por el Departamento de Legislación y Normatización, se advierte que teniendo en cuenta lo informado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8419

por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a fs.87, el RNE Nº 010225231 tuvo un cambio de razón social de KEMIK S.R.L. a LINGEN LABS S.A.

Que atento lo expuesto resultan responsables: en su carácter de elaboradora la firma LINGEN LABS S.A. (ex Laboratorios KEMIK S.R.L.), con domicilio en Gualeguaychú 2128 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Dietética Científica S.A.C.I.F.I. en su carácter de titular del producto, con domicilio en la calle Quinquela Martín 816 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o en la calle Muratóre 574, Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires, de la infracción a los artículos 1º, 6º bis, 155 y 1383º del Código Alimentario Argentino y los artículos 1º y 2º de las Resoluciones Conjuntas SPRI Nº 201/11 y SAGyP Nº 649/11.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción a los artículos 1º, 6º bis, 155º y 1383º del CAA y los artículos 1º y 2º de las Resoluciones Conjuntas SPRI Nº 201/11 y SAGyP Nº 649/11.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8419

Que el INAL, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LINGEN LABS S.A. (ex Laboratorios KEMIK S.R.L.), con domicilio en la calle Gualeguaychú 2128 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o a la Dietética Científica S.A.C.I.F.I. con domicilio en la calle Quinquela Martín 816 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción a los artículos 1º, 6º bis, 155º y 1383º del CAA y los artículos 1º y 2º de las Resoluciones Conjuntas SPRI N° 201/11 y SAGyP N° 649/11.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2207-15-3

DISPOSICION N° 8419

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.