



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

DISPOSICIÓN Nº **2132**

BUENOS AIRES, **02 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-609-15-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales mediante la Dsposición ANMAT Nº 12660/16 publicada en el Boletín Oficial Nº 33505 del 16 de noviembre de 2016 se dictó la prohibición de comercialización de los productos: "Bombón de chocolate con leche, relleno con marroc, nombre fantasía: Bocadoito de marroc, RNPA Nº 01-039950, y Bombón de chocolate semiamargo relleno de dulce de leche, nombre fantasía: Bocadoito de dulce de leche, RNPA Nº 01-039946", ambos marca Dandy Chocolates, elaborados por RNE Nº 01-000900, domicilio Castillo 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a raíz de una denuncia recibida en el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) que refería que los mencionados productos presentaban en sus envases el logo oficial "Sin TACC", no figurando en el listado integrado de Alimentos libres de gluten y además se estaban comercializando en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA).

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° 2132

Que por este motivo, se consultó a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, que informó que los citados productos no estaban inscriptos en esa jurisdicción como alimentos libre de gluten y que en el rubro de su RNE no estaba contemplada su elaboración.

Que por ello el Departamento Vigilancia Alimentaria solicitó al Departamento Inspectoría que realice una inspección en el local FARMACITY Sociedad Anónima, ubicado en Av. Córdoba 4601 CABA, con el objeto de verificar la comercialización de los referidos alimentos y de cualquier otro producto marca Dandy Chocolates, RNE N° 01000900, en cuyo rótulo conste el logo de Alimento libre de gluten.

Que por OI N°2015/1017-INAL-188 el Departamento Inspectoría verificó la comercialización del producto "Bombón de chocolate con leche relleno con marroc, marca Dandy Chocolates" RNE N°01000900, RNPA N°01039950 en el establecimiento de FARMACITY S.A. sito en Córdoba 4601, Ciudad de Buenos Aires y procedió a la extracción de muestra por triplicado (fs. 44, 46).

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL requirió a la empresa Dandy Chocolates de López María Alicia que proceda a realizar el retiro preventivo del mercado nacional de los productos: "Bombón de chocolate semiamargo relleno de dulce de leche", nombre de fantasía Bocado de dulce de leche, marca Dandy Chocolates, RNPA N° 01-039946, y "Bombón de chocolate con



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

DISPOSICIÓN N° 2132

leche relleno con marroc", nombre fantasía Bocadito de marroc marca Dandy Chocolates, RNPA 01-039950, ambos RNE N° 01000900, con domicilio en Castillo 1531, CABA; de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que asimismo, ese departamento categorizó al retiro como de Clase II, 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 numeral 4.1.2 del Anexo del artículo 1415 del CAA, concordado con los artículos 2, 9 y 11 de la Ley N° 18284 e informen a ese instituto acerca de lo actuado.

Que a fojas 118/132 el INAL realizó la Consulta Federal a la Oficina de Alimentos de la provincia de Buenos Aires utilizando el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), que informó que los productos Dandy Chocolates eran elaborados por Codeland S.A., RNE N° 02033466 y estaban autorizados como alimentos libre de gluten por dicha Oficina: "Bocadito de chocolate semiamargo relleno con dulce de leche RNPA N° 02589516" y "Bocadito de chocolate con leche relleno con marroc RNPA N° 02589517".

El Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL, comunicó a todas las direcciones bromatológicas del país y delegaciones del INAL, que con motivo de dar por finalizado el retiro preventivo de los productos en cuestión la firma Dandy



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

DISPOSICIÓN N° 2132

Chocolates de López María Alicia había informado que los productos fueron elaborados por Survival S.R.L. hasta noviembre del 2014, y que podían encontrarse en el mercado a la fecha del retiro cuarenta (40) cajas y que el producto había sido distribuido a 5 clientes, los cuales fueron notificados en su totalidad, logrando el recupero del 100% de la mercadería cuestionada.

Que a fojas 139/141 el Departamento Inspectoría, según OI N°2015/2937-INAL-339, realizó una inspección en el establecimiento de la firma Dandy Chocolates de López María Alicia, sito en Gurruchaga 1140/42 - CABA y verificó que no se encontraban las cuarenta (40) cajas con los productos recuperados del retiro del mercado, las cuales fueron destruidas en el local de la firma inspeccionada, según consta en la nota presentada como declaración jurada por la Señora María Alicia López, titular de la empresa en cuestión (fs. 143).

Que por lo expuesto, dado que la firma Dandy Chocolates de López María Alicia no procedió de acuerdo a lo indicado en el artículo 18 tris, ítem 14 del CAA en relación al recupero de los productos involucrados, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 12660/16 se prohibió la comercialización de los productos en cuestión.



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

DISPOSICIÓN N° 21312

Que los citados alimentos se hallaban en infracción a los artículos 1383, 1383 bis, 6 bis y 155 del CAA y al artículo 2° de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 por consignar en los rótulos el símbolo de alimento libre de gluten con la leyenda "Sin TACC" y el símbolo facultativo al no estar autorizados como tales, ser falsamente rotulados, resultando productos ilegales.

Que por ello, el Departamento de Legislación y Normatización estimó que correspondía imputar a la firma Dandy Chocolates de López María Alicia con domicilio en la calle Castillo 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires infracciones al artículo 1383 - (Resolución Conjunta SPReI N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011) cuando establece "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. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido



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

DISPOSICIÓN N°

2132

de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad. 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 presente Código para alimentos libres de gluten. Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avalen la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final", por no estar los productos mencionados inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 1383 bis - de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 cuando reza "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." en la barra admitiendo dos variantes: a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255)



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

DISPOSICIÓN N° 2132

en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.". b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.", por presentar en sus envases el logo oficial de libres de gluten con la leyenda "Sin TACC" y el símbolo facultativo y no estar inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 2º de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011 que establece "Los productos alimenticios "Libres de Gluten" podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen [...]", por presentar en sus envases el logo oficial de libres de gluten con la leyenda "Sin TACC" y el símbolo facultativo y no estar inscriptos como alimentos libres de gluten por la Autoridad Sanitaria competente; al artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino que reza "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 tratarse de alimentos falsamente rotulados al consignar en los rótulos el símbolo de alimento libre de gluten con la leyenda "Sin TACC" y el símbolo facultativo y no estar autorizados como libres de gluten y al artículo 155 del CAA cuando 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2132

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" por ser productos ilegales al no estar autorizados como libres de gluten.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1º del CAA que establece que "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", el Departamento de Legislación y Normatización estimó que correspondía imputar las mismas faltas sanitarias a la firma FARMACITY S.A. con domicilio en Avenida Córdoba 4601 CABA, por comercializar el referido producto.

Que asimismo, el Departamento de Legislación y Normatización informó que las citadas firmas no poseen antecedentes de sanciones en el registro de infractores del INAL.

Que por último, esta Dirección entiende que en virtud del artículo 1º del CAA corresponde imputar las faltas señaladas al elaborador de los productos en cuestión, Survival S.R.L. con domicilio en la calle Castillo 1531, planta baja, Ciudad de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 2132

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 N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en el inciso n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas Dandy Chocolates de López María Alicia con domicilio en la calle Castillo 1531, planta baja, Ciudad de Buenos Aires, Survival S.R.L. con domicilio en la calle Castillo 1531, planta baja, Ciudad de Buenos Aires, FARMACITY S.A. con domicilio en Avenida Córdoba 4601 CABA por la



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

DISPOSICIÓN N° 2132

presunta infracción al artículo 155 del Código Alimentario Argentino, a los artículos 2, 1383, 1383 bis de la Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-2110-609-15-1

DISPOSICION N°

2132



DR. ROBERTO LESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.