



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94595259-APN-DFVGR#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-94595259-APN-DFVGR#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se originan a raíz de que la Dirección de Bromatología de la provincia de Río Negro informó las acciones realizadas en el marco del Plan Integrado de Fiscalización y de Auditoría y Vigilancia 2019 – Alimentos libre de Gluten en relación a la comercialización de los productos rotulados como: “Empanada de carne libre de gluten”, marca RUCA UMEL, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16-010524, marca RUCA UMEL, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, RNE 16001071, elaborados por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella SOCIEDAD C.A.P., sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, que no cumplían con la normativa alimentaria vigente.

Que con posterioridad el Laboratorio Regional del Ministerio de Salud de Río Negro realizó los análisis fisicoquímicos y emitió los Informes N° 39041 y 39043 que concluyeron, sobre ambos productos, lo siguiente: la muestra analizada no cumple con el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) por detectarse el valor del contenido de gluten superior al máximo permitido.

Que por otra parte, el Área de Salud Ambiental de Río Negro procedió a realizar una inspección en el establecimiento RUCA UMEL, con domicilio en la Avenida Pioneros 4962 – local 1°, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, con el propósito de verificar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y fiscalizar los productos que se elaboraban en el establecimiento; según consta en el Acta N° 25192/19, se detectó múltiples incumplimientos en relación a los requisitos establecidos en el Código Alimentario Argentino para la elaboración de alimentos libres de gluten, por lo que procedió a la intervención de todos los productos que se hallaban en el establecimiento RUCA UMEL.

Que asimismo, la Dirección de Bromatología de la provincia de Río Negro notificó el Incidente Federal N° 1978 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL requirió a la empresa RUCA UMEL, RNE N° 16001071, proceder a realizar el retiro preventivo del mercado nacional y el cese de comercialización de todos los productos elaborados del mercado con anterioridad al 9 de octubre de 2019 de acuerdo al artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que en virtud de lo actuado, el citado Departamento categorizó el retiro como Clase II y a través del Comunicado SIFeGA N° 1601 puso en conocimiento de los hechos a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país, y solicitando realizar el monitoreo del retiro de los productos por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización de los alimentos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los artículos 2°, 9° y 11 de la Ley N° 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.

Que asimismo, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL informó que esa medida era extensiva a todas las modalidades de comercialización, incluyendo las plataformas virtuales Facebook, Mercado Libre y similares y además, solicitó al elaborador que tenga a bien pausar la promoción y venta de sus productos en esas plataformas, asimismo, indicó que procederá a la baja provisoria de los alimentos de la firma involucrada del Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en un comunicado informó a la población celíaca que se solicitó el retiro del mercado y el cese de comercialización de todos los productos marca RUCA UMEL o elaborados por RUCA UMEL por no cumplir la normativa vigente por lo tanto, recomendó a la población celíaca que haya comprado o tenga en su poder esos productos con fecha de elaboración anterior al 9/10/19 se abstenga de consumirlos y comunica a quienes expendan productos marca RUCA UMEL o elaborados por RUCA UMEL-RNE N° 16-001071 (con fecha de elaboración anterior al 09/10/19), cesar su comercialización preventivamente.

Que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL informó que los productos en cuestión se hallaban en infracción a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A., por estar contaminados ya que presentan una concentración de gluten superior al valor permitido, resultando ser en consecuencia ilegales, por tal motivo sugirió prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos alimentos.

Que oportunamente, la Coordinación de Sumarios señaló que la medida de prohibición propiciada por el Departamento actuante se ajustaba a derecho.

Que en virtud de lo actuado, mediante la disposición DI-2019-9261-ANP-ANMAT#MSYDS publicada en el Boletín Oficial N° 34.243 del 20 de noviembre de 2019 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Empanada de carne libre de gluten”, marca RUCA UMEL, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16-010524, marca RUCA UMEL, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, RNE 16001071, elaborados por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella Soc. CAP, sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro”.

Que con posterioridad el Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro por Disposición N° 210 “CPSA” informó que la firma involucrada RUCA UMEL de la propiedad de Carla Zazzini y Antonella Zazzini Sociedad C.A.P. dio cumplimiento a las observaciones a través de la presentación de manual de BPM, confección de planillas de seguimiento de los procesos y la incorporación de nuevos proveedores de materias primas y dispuso el decomiso y destrucción de los productos intervenidos por acta N° 25192 y continuaciones (8050, 8059, 8060,

8061, 8062, 8063) y acta N° 25194 continuaciones (5456 a 5463); asimismo, autorizó la elaboración de los productos Pan Lacteados Congelados Libres de Gluten RBPA 16- 061527, Bizcochuelo Brownie Congelado Libre de Gluten RNPA 16-010526, Bizcochuelo Pionono Congelado Libre de Gluten RNPA 16-010525, Pizza con Salsa de Tomate Congelada Libre de Gluten RNPA 16-010524 y Tapa para Empanada o Tarta Congelada Libre de Gluten RNPA 16-010522, para su posterior liberación comercial contra presentación de certificación de alimento libre de gluten otorgado por un laboratorio oficial, y evaluar la incorporación de nuevos productos a elaborar.

Que asimismo, el citado Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro liberó la comercialización de los productos antes citados y autoriza a la firma a elaborar todos los productos registrados a la fecha, en lo que respecta al producto “Empanada de carne libre de gluten, marca Ruca Umel, RNPA N° 16010514” la firma deberá presentar evidencia analítica por laboratorio oficial que indique que cumplen con el Art. 1383 del C.A.A.

Que no obstante lo informado, la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo, le solicitó a la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional que aporte evidencia o acta de comprobación que dé cuenta del tránsito federal.

Que en respuesta la Dirección de Bromatología de la Provincia de Río Negro a través de un comentario en el SIVA informó que no cuenta con actas, pero que sin embargo, los productos tienen registros nacionales, se promocionan por Internet y que la empresa declaró y adjunta una lista de comercios en las localidades de Villa La Angostura, Esquel y Buenos Aires de los cuales realizó el retiro del mercado de la venta de los productos de referencia.

Que atento a lo indicado anteriormente y dado que los productos “Empanada de carne libre de gluten”, marca Ruca Umel, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16- 010524, marca Ruca Umel, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, ambos RNE 16001071, elaborado por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella Soc. CAP, sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro”, fueron prohibidos por Disposición DI-2019-9261-APN-ANMAT#MSYDS, publicada en el Boletín Oficial N° 34243 del miércoles 20 de noviembre de 2019; los productos fueron elaborados en la provincia de Río Negro, pero se promocionaban en línea y la firma declaró y presentó detalle de los productos distribuidos, con avance del retiro y donde se observó que se habían distribuido a clientes en Buenos Aires, Villa La Angostura y Esquel, es que el Departamento Legislación y Normatización del INAL sugiere instruir sumario sanitario a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. con domicilio en la Avenida Pioneros 4962 – local 1°, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, por las presuntas infracciones a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

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 la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud 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 Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P., C.U.I.T. 30-71509071-2, con domicilio en la Avenida Pioneros 4962 – local 1º, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, por los presuntos incumplimientos a los artículos 6º bis, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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