



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89457339-APN-DFVGR#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-89457339-APN-DFVGR#ANMAT de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de la denuncia recibida en el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos en relación con la comercialización del producto: “Chocolate semi-amargo relleno con dulce de almendras “Le Choc” – Felices Las Vacas, RNPA Expte. N° 2906-16855/19, Elaborado por LÓGICA NATURAL S.R.L. – RNE N° 02-035165” el cual habría generado una reacción alérgica en un menor de edad sensible a la leche, huevo y nuez.

Que el INAL notificó el Incidente Federal N° 1956 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y solicitó a la autoridad competente, Unidad de Coordinación de Alimentos (UCAL) del Ministerio de Agroindustria de la provincia de Buenos Aires, que llevara a cabo una inspección en el establecimiento elaborador del producto en cuestión para investigar el incidente notificado.

Que, por tanto, la UCAL, dependiente del Ministerio de Agroindustria de la provincia de Buenos Aires, informó sobre el incidente a la empresa LÓGICA NATURAL S.R.L. y requirió información sobre las materias primas utilizadas en la elaboración del producto Le Choc, los ingredientes utilizados e información de todos los productos que podrían haber estado expuestos a contaminación cruzada.

Que en respuesta a la mencionada solicitud la empresa indicó que los alérgenos que maneja en el establecimiento, y declaraba en el rótulo de sus productos, eran almendras y castañas de cajú y la Directora Técnica de la firma LÓGICA NATURAL S.R.L. informó que, luego de realizar un monitoreo a sus proveedores de materias primas, advirtió que el baño de respostería semiamargo marca Alpino suministrado por LODISER S.A., el cual era utilizado como ingrediente mayoritario en el producto implicado, declaraba en su especificación técnica “PUEDE CONTENER LECHE Y DERIVADOS DE LECHE”.

Que en consecuencia, la UCAL ordenó a la firma LÓGICA NATURAL S.R.L. que procediera a realizar el retiro preventivo del mercado nacional (Clase II) de todos los lotes del producto identificado que no contaran con la

declaración de alérgenos en la rotulación, en un plazo de 48 hs. en concordancia con el artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que, en respuesta a la nota de solicitud de retiro del mercado notificada por la UCAL, la empresa comunicó su procedimiento de recupero de mercado e informó que la cantidad de producto elaborado y comercializado comprendía un total de 4000 unidades de barras LE CHOC, las cuales habían sido distribuidas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el Gran Buenos Aires, Mar del Plata, Bahía Blanca, Neuquén y Córdoba y que el producto no fue exportado.

Que, por lo expuesto, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, notificó a la empresa la recategorización del retiro nacional a Clase I, teniendo en cuenta que el consumo del producto podría causar consecuencias adversas graves para la salud de las personas alérgicas.

Que complementariamente se notificó en el Sistema de Información Federal de Gestión de los Alimentos (SIFeGA) el comunicado N°1581 con el cual se puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y se solicitó realizar el monitoreo del retiro de todos los productos por parte de la empresa y que, en caso de detectar la comercialización del referido alimento en sus jurisdicciones, procedieran de acuerdo con lo establecido en el art. N° 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del CAA, concordado con los art. 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.

Que simultáneamente la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) comunicó a través de su web a la población susceptible a reacciones alérgicas que se ordenó el retiro del mercado del producto alimenticio rotulado como “Chocolate semiamargo relleno con dulce de almendras “Le Choc” Felices Las Vacas, RNPA Expte. N° 2906-16855/19, elaborado por LÓGICA NATURAL S.R.L. – RNE N° 02-035165”.

Que asimismo, se comunicó que la UCAL junto con la Administración se encontraban trabajando en la investigación del incidente notificado a fin de adoptar todas las acciones y medidas de gestión necesarias para cuidar la salud de la población y se recomendó a las personas alérgicas que hubieran comprado o tuvieran el producto en su poder, que se abstuvieran de consumirlo hasta tanto se contara con todos los elementos necesarios para ampliar la información sobre el incidente y que quienes expendieran los productos deberían cesar su comercialización preventivamente.

Que el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL hizo extensiva la comunicación al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria de la ANMAT sobre el retiro preventivo del mercado del producto “Le Choc” y solicitó su intervención a fin de evaluar las medidas a adoptar respecto a la promoción del producto en el sitio web de la empresa y la plataforma digital de Mercado Libre.

Que en consecuencia de lo informado por la empresa ut supra, el INAL solicitó la colaboración en el Incidente Federal N° 1956 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA, a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de Agencia Gubernamental de Control de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para que procediera a realizar una inspección en la firma LODISER SA RNE N° 01001726 a fin de verificar la declaración de alérgenos en los productos que elaboraba, dado que en la especificación técnica del baño de repostería semiamargo marca ALPINO se declaraba que contenía leche y que en la planta se manipulaban ingredientes con TACC, huevos, maní, soja, y frutas secas, sin declararlos en el rótulo.

Que por lo expuesto, a entender de la Dirección actuante, el producto en cuestión, infringiría los artículos 6° bis,

155 y 235 séptimo del CAA, por estar falsamente rotulados y no consignar en su rótulo la declaración de alérgenos, resultando ser, en consecuencia, un producto ilegal por lo que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

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 ANMAT N° 8707/2019 publicada en el Boletín Oficial N° 34.227 del 28 de octubre de 2019 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado “Chocolate semi-amargo relleno con dulce de almendras “Le Choc” – Felices Las Vacas, RNPA Expte. N° 2906-16855/19, Elaborado por Lógica Natural SRL – RNE N° 02-035165”

Que prohibido el producto en cuestión, reingresaron las actuaciones a la Coordinación de Sumarios a fines de que se expida acerca de la medida sugerida por Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo de iniciar sumario sanitario al establecimiento Lógica Natural SRL, RNE N° 02-035165, sito Virrey Vertiz 874 Boulogne Sur Mer, provincia de Buenos Aires por las infracciones a los artículos 6° bis, 155 y 235 séptimo del CAA.

Que en virtud de lo actuado mediante Orden de Inspección N° 2019/2569- INAL-590 realizada por el Departamento de Inspección Sanitaria en conjunto con la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) en la cual se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, el Departamento actuante entendió que también correspondería imputar la infracción al ítem 7.7. -Documentación y Registro- de la Resolución GMC N° 080/96 incorporada al CAA por Resolución ex MS y AS N° 587 del 1° de septiembre de 1997.

Que en virtud el artículo 1° del Código Alimentario Argentino corresponde imputar las mismas faltas sanitarias a quien ejerza la Dirección Técnica del establecimiento Lógica Natural S.R.L.

Que en virtud de lo actuado la Coordinación de Sumarios consideró que resultaba adecuado tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario a los fines de determinar si la responsabilidad de la firma Lógica Natural S.R.L. RNE N° 02-035165 en las infracciones que se le imputan.

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 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 la medida aconsejada resulta ajustada a derecho.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 6° bis, 155 y 235 séptimo del Código Alimentario Argentino y al ítem 7.7. de la Resolución GMC N° 080/96 incorporada al CAA por Resolución ex MS y AS N° 587/97.

Que la Dirección de Fiscalización y Control del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) 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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LÓGICA NATURAL S.R.L., CUIT N° 30-71432281-4, sita en la calle Virrey Vertiz 874 Boulogne Sur Mer, provincia de Buenos Aires., por los presuntos incumplimientos al artículo 6° bis, 155 y 235 séptimo del Código Alimentario Argentino y al ítem 7.7. de la Resolución GMC N° 080/96 incorporada al CAA por Resolución ex MS y AS N° 587/97.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Directora Técnica de la firma LÓGICA NATURAL S.R.L., Ingeniera Ana IANNETTA, DNI N° 30.980.126 con domicilio en la calle Virrey Vertiz 874 Boulogne Sur Mer, provincia de Buenos Aires., por los presuntos incumplimientos al artículo 6° bis, 155 y 235 séptimo del Código Alimentario Argentino y al ítem 7.7. de la Resolución GMC N° 080/96 incorporada al CAA por Resolución ex MS y AS N° 587/97.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.