



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-32031055-APN-DPVYC#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-32031055-APN-DPVYC#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el personal del Programa de Vigilancia de Alimentos Libres de Gluten, del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos, detectó la comercialización del producto: “Producto a base de harina de lenteja. Libre de Gluten. Sin TACC - Pasta de legumbres lenteja chíá cornetti, marca "Wakas Gluten Free”, RNPA 02- 613142, lote 305 - fecha de vto: 31/10/21, elaborado por RNE 02-035204 para WAKAS SA”, el cual no cumpliría la normativa alimentaria vigente.

Que mediante Orden, Acta de Inspección y Toma de Muestra OI N° 2021/140-INAL-35 el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) realizó la toma de muestra por triplicado para su posterior análisis del producto investigado en el establecimiento denominado El Banquito, sito en la Avenida Alberdi N° 112 de C.A.B.A.

Que el Laboratorio Nacional de Referencia del INAL indicó, mediante informe N° 798-21, que el análisis de las muestras arrojó como resultado que “La muestra analizada no cumple con las especificaciones del artículo 1383 del Código Alimentario Argentino”.

Que por su parte la firma WAKAS SA solicitó una pericia de control y se presentó a la contraverificación.

Que posteriormente la Dirección de Fiscalización y Control realizó la pericia de control dando el duplicado y triplicado (informes N° 1087-21 y 1088-21 del Laboratorio Nacional de Referencia del INAL) valores superiores a los permitidos por el C.A.A.

Que asimismo, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió un alerta a través de su página web dirigida a la comunidad celíaca para que se abstengan de consumir el “producto a base de harina de lenteja - Pasta de Legumbres Lenteja Chíá cornetti – Libre de gluten - SIN TACC, marca "Wakas Gluten Free", Contenido Neto 250g, RNPA 02- 613142, Lote 305, fecha de vto.: 31/10/21, elaborado por RNE 02-035204 para Wakas SA”.

Que atento a ello el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos procedió a notificar el Incidente Federal N° 2677 en la red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (Red SIVA).

Que por su parte el mencionado departamento categorizó el retiro como Clase IIc y a través de un comunicado en el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) puso en conocimiento

de lo ocurrido a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales y solicitó que, en caso de detectar la comercialización del referido alimento en sus jurisdicciones, procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, informando a ese Instituto acerca de lo actuado.

Que a su vez la firma elaboradora informó que inició el retiro voluntario y preventivo del lote involucrado del producto investigado y que procedió a dar aviso a los clientes para el retiro de venta y posterior coordinación para disposición final adjuntando el detalle (cliente, cantidad vendida, fecha de venta y número de factura) y cantidades distribuidas, totalizando 6444 unidades.

Que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del I.N.A.L. entendió que el producto: “Producto a base de harina de lenteja. Libre de Gluten. Sin TACC - Pasta de legumbres lenteja chíá cornetti, marca "Wakas Gluten Free”, RNPA 02- 613142, lote 305 - fecha de vto: 31/10/21, elaborado por RNE 02-035204 para WAKAS SA”, se hallaría 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 la permitida por el C.A.A. para Alimentos Libres de Gluten y consignar el símbolo SIN TACC, siendo en consecuencia ilegal.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población celíaca ante el consumo de productos ilegales el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del I.N.A.L. recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Producto a base de harina de lenteja. Libre de Gluten. Sin TACC - Pasta de legumbres lenteja chíá cornetti, marca "Wakas Gluten Free”, RNPA 02-613142, lote 305 - fecha de vto: 31/10/21, elaborado por RNE 02-035204 para WAKAS SA" toda vez que se trate de productos alimenticios que supera la concentración de gluten permitida en Alimentos Libre de Gluten (ALG).

Que por Disposición ANMAT N° DI-2021-3384-APN-ANMAT#MS se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto detallado ut-supra, la cual obra en el orden 30.

Que no obstante la disposición emitida, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria de la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo entendió que correspondía iniciar un sumario sanitario a la firma por incumplimientos a los artículos 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A., 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, siendo en consecuencia ilegal.

Que por Disposición ANMAT DI-2022-4968-APN-ANMAT#MS ordenó el inicio de un sumario sanitario a la firma WAKAS S.A. por la infracción a los artículos 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma WAKAS S.A. presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos.

Que remitidas las actuaciones al INAL para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió su informe técnico.

Que el organismo técnico indicó que la firma sumariada hace un relato de los hechos en base a un error de tipeo del Departamento de Rectoría en Normativa del INAL en cuanto a la causal que sostiene la transgresión al artículo 6bis y 155 del CAA y que nada hace a la cuestión de fondo por la cual se prohibió la comercialización del producto de la firma WAKAS S.A. a través de la Disposición DI-2021-3384-APN-ANMAT#MS publicada en el Boletín Oficial de fecha 18 de mayo de 2021.

Que “como bien manifiesta la recurrente, la firma y el producto prohibido contaba con el RNE y RNPA vigentes, pero yerra cuando invoca que la trasgresión al artículo 6 bis del CAA no es aplicable a este caso, ya que como bien se evidencia en el acto dispositivo, esa imputación ha sido por consignar el símbolo de SIN TACC cuando la realidad de los hechos demostró que el producto contenía mayor cantidad de gluten que la permitida en el CAA; por ende ha comercializado un producto que se encontraba al momento de las actuaciones falsamente rotulado”.

Que expuso que también es equívoco el criterio de la encartada cuando afirma que la trasgresión al artículo 155 del CAA no debería imputarse ya que se verificó y quedó acreditado en las actuaciones que la muestra analizada del producto prohibido no cumplió con las especificaciones del artículo 1383 del CAA, por lo tanto se considera

un producto contaminado.

Que no obstante ello el producto de muestra fue peritado en control por duplicado y triplicado confirmando el resultado.

Que finalizó la evaluación indicando que se debe proseguir con las actuaciones del proceso sumarial.

Que evaluado los aspectos técnicos por el área especializada, que han sido señalados anteriormente, la Coordinación de Sumarios opinó que las conductas relevadas al momento de la inspección que dio origen al expediente de marras configuran las infracciones mencionadas, a saber: artículo 6 bis del CAA: "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 comercializar productos que esta falsamente rotulado al supera la concentración de gluten permitido; el artículo 155 del CAA: "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 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. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos" por comercializar un producto contaminado ya que se demostró en la pericia del producto que no cumplía con las especificaciones del artículo 1383; el artículo 1383 del CAA: "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 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 Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido 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 fina" por contener niveles de gluten por encima del permitido; y el artículo 1383 bis del CAA: "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) 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 detentar el logo SIN TACC en el empaque de un producto que contiene altas concentraciones de gluten, por lo tanto es una falsedad en su rotulado.

Que si bien la firma WAKAS S.A. manifestó y probó que el RNE y el RNPA plasmados en el rótulo del producto se encontraban habilitados, sus argumentos no resultan útiles de evaluación ya que no guardan relación con la imputación realizada, esto es la elevada concentración de gluten del producto cuestionado.

Que también debe destacarse que en las pruebas por duplicado y triplicado de las muestras obtenidas a tal fin la sumariada presenció y aceptó el plan de pericia presentado por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Que en todos los resultados de las pericias la conclusión fue que la muestra no cumple con las especificaciones del artículo 1383 del CAA.

Que es dable destacar que la firma imputada realizó el retiro de los productos cuestionados en forma voluntaria e inmediata.

Que no obstante ello la falta se clasifica como grave toda vez que configura un riesgo elevado para la salud de la población celíaca debido a su impedimento para tolerar la proteína del gluten.

Que conforme lo informado por el Instituto Nacional de Alimentos, la firma WAKAS S.A. (CUIT 30-71541533-6) no posee antecedentes en el registro de infractores del INAL.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido la firma sumariada con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a la imputada por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios 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 WAKAS S.A. (CUIT 30-71541533-6), con domicilio constituido en la Avenida Paseo Colon N°746 piso 1° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Lévy Guido & Lévy) una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido los artículos 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2°. Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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°. Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 5°. Notifíquese mediante copia certificada 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 a la interesada al domicilio mencionado haciéndole

entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm