



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5350/2020

DI-2020-5350-APN-ANMAT#MS - Prohibición de comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 20/07/2020

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2020-34448483-APN-DPVYCJ#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia recibida en el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a que la ingesta del producto: "Alfajor Artesanal de chocolate blanco Sin TACC", con el logo de alimento libre de gluten, marca: Doña Matilda, elaborado por RNE 02-034451, RNPA Expte 2019-1645757 para Marcela Prioleta, lote 24/04/2020, consumir preferentemente antes de 23/07/2020, habría generado sintomatología en una persona celíaca luego de su consumo.

Que en razón de ello, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó una Consulta Federal (CF) bajo N° 5514, mediante el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) del Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires, a fin de verificar si el RNPA se encontraba autorizado.

Que en respuesta a lo solicitado la DIPA informó lo siguiente: "no contamos con el rótulo aprobado porque la solicitud de inscripción al RNPA todavía no fue analizada. Aclaración: el producto fue solicitado como LIBRE DE GLUTEN y el establecimiento elaborador cuenta con atributo libre de gluten".

Que la DIPA notificó el Incidente Federal N° 2440 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y dió competencia a la provincia de Neuquén, dado que tomó conocimiento de que los productos marca Doña Matilda estaban siendo comercializados allí.

Que asimismo, solicitó la colaboración del Área de Salud Ambiental de la provincia de Río Negro para que procediera al análisis del producto denunciado, en función de que el denunciante es residente de la localidad Gral. Fernández Oro, cercana a Cipolletti.

Que en el referido marco, el Área de Salud Ambiental del Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, realizó una inspección, según Acta N° 00017895, en la Ciudad de Cipolletti y procedió a la toma de muestra de productos marca Doña Matilda para su análisis en el laboratorio Regional Salud Ambiental Cinco Saltos.



Que los productos analizados Doña Matilda RNE 02-034451 son los siguientes: Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo, libre de gluten, RNPA expte. 2019-16436349, Lote N° 21/04/2020, vencimiento 20/07/2020 y Alfajor relleno con dulce de leche bañado con chocolate blanco cobertura libre de gluten, RNPA expte 2019-16425757 Lote N° 24/04/2020, vencimiento 23/07/2020, cuyos resultados según los Informes 39339 y 39340 arrojan que la muestra no cumple con el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA), por detectarse un valor de gluten superior al máximo permitido.

Que por otra parte, la DIPA, realizó una inspección (Acta Serie O N° 885 00167) en HGN SAS (titular del RNE N°02-034451), sito en calle Reynoso N°1952, ex 1848 a fin de verificar las condiciones higiénico sanitarias y las buenas prácticas de elaboración teniendo en cuenta que en dicho establecimiento se elaboran productos libres de gluten.

Que de la inspección surgió que la planta poseía una única línea de producción, y que elabora galletitas y alfajores propios y para terceros; que la Dirección Técnica está a cargo del Licenciado en Química Carral Fernando; que no se encontraba en el establecimiento el producto denunciado debido a que se elabora por pedido, sin embargo se tomaron muestras de los productos Alfajor Doña Matilda, crema marroc, crema avellanas y mousse, RNE 02-034451, todos con fecha de elaboración 7/4/2020 y vencimiento 06/07/2020, estas muestras son remitidas al INAL para su análisis.

Que en consecuencia, el Departamento de Laboratorio Nacional de Referencia analiza los productos muestreados: Alfajor relleno con crema de marroc y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA: N°Exp.: 2019-39293292; Alfajor relleno con mousse de chocolate bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA: N°Exp.: 2019-16435487 y Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA N°Exp.: 2019-16436349, que concluyen según Informes 1133-20, 1138-20 y 1136-20: la muestra no cumple con las especificaciones del artículo 1383 del CAA.

Que por otra parte, el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL, realizó una inspección en el establecimiento Casa China, sito en Arribeños N°2173 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y verificó la comercialización de productos alfajores Doña Matilda y procedió a la toma de muestra de las variedades de alfajores sin TACC de: dulce de café, dulce de marroc, chocolate avellana, mousse de chocolate y dulce de frambuesa.

Que en consecuencia, el Departamento de Laboratorio Nacional de Referencia analiza los mencionados productos: Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA N°Exp.: 2019-16436349, Alfajor relleno con crema de marroc y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA: N°Exp.: 2019-39293292; Alfajor relleno con crema de café y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten, RNPA: N°Exp.: 2019-16436349; Alfajor relleno con mousse de chocolate bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten RNPA: N°Exp.: 2019-16435487, que concluyen según los Informes 1104-20; 1105- 20; 1106-20; 1108-20: la muestra no cumple con las especificaciones del artículo 1383 del CAA.

Que, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emite un alerta por el que recomienda a la población celíaca que se abstenga de consumir los Alfajores marca Doña Matilda, identificados





como Alimentos Libres de Gluten, elaborados por RNE N° 02-034451 para Marcela Prioleta, debido a que como resultado de una denuncia, ANMAT junto a la DIPA y la Dirección de Salud Ambiental de la Provincia de Río Negro realizaron una investigación, en la que detectaron valores de gluten superiores al máximo permitido en distintas variedades del alfajor, y agregó que los organismos intervinientes se encuentran coordinando y llevando a cabo acciones para continuar con la investigación del incidente.

Que posteriormente, la DIPA puso en conocimiento a la Sra. Marcela Prioleta, responsable de elaborar y comercializar los productos que a continuación se detallan, de los protocolos de laboratorio informados por la provincia de Río Negro y el INAL respecto al : 1- Alfajor relleno con dulce de leche bañado con chocolate blanco cobertura", libre de gluten - RNPA N° Exp. 2019-16435757, lote 24/04/2020, consumo preferentemente antes de 23/07/2020. 2- Alfajor relleno con crema de café y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo, libre de gluten- RNPA N° Exp.: 2019-16436349, los cuales arrojaron valores de gluten superior al permitido por el CAA. Que asimismo le informa las irregularidades detectadas en ambos productos: el producto número 1 no se corresponde con aquel cuya inscripción fuera solicitada mediante el expediente detallado, sino que es "Alfajor relleno con dulce de leche con cobertura de chocolate semiamargo – libre de gluten", además, la empresa titular del RNE, en el acta SERIE O N° 885-00167 manifestó no haber elaborado dicho producto; y que el producto número 2, no se encuentra inscripto, que utiliza el número de expediente que corresponde al producto Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo".; por tal motivo, clasifica el retiro Clase IIc y solicita proceder a realizar el retiro preventivo de los productos involucrados en un plazo de 48 hs en concordancia con el artículo 18 tris del CAA.

Que por otro lado, la DIPA, puso en conocimiento de la firma HGN SAS, responsable de elaborar y comercializar los productos que se detallan a continuación, los resultados de laboratorio realizados por la provincia de Río Negro y el INAL en relación a los productos: Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo", libre de gluten, RNPA Exp. 2019- 16436349, lote 21/04/2020, consumo preferentemente antes de 20/07/2020 y lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020; Alfajor relleno con crema de marroc y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo, libre de gluten - RNPA N° Exp.:2019-39293292, Lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020 y Alfajor relleno con mousse de chocolate bañado con chocolate de cobertura semiamargo, libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019-16435487, Lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020; arrojaron valores de gluten superiores a los permitidos por el CAA, por tal motivo se le solicita a dicha empresa proceder a realizar el retiro preventivo del mercado de los productos detallados de todos los lotes comercializados en un plazo de 48 hs de acuerdo al artículo 18 tris del CAA.

Que el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, categoriza el retiro nacional Clase IIC, lo que significa que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores sensibles por lo que deberá extenderse hasta el nivel de distribución minorista, su comunicación al nivel del consumidor.

Que en tanto, a través del Comunicado del SIFeGA N° 1788 puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país, y solicita comunicar a los niveles municipales la medida y realizar en el ámbito de su jurisdicción la coordinación del monitoreo del retiro por parte de las empresas y en caso de detectar la





comercialización, proceda de acuerdo a lo establecido en el art. 1415, Anexo 1, numeral 4.1.2 del Código Alimentario Argentino, concordado con los art. 2°, 9° y 11° de la Ley 18.284, informando a este Instituto acerca de lo actuado. Que al mismo tiempo la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su página web "... comunica a la población, en especial a la comunidad celiaca que se ha retirado del mercado variedades de alfajores marca Doña Matilda, identificados como Alimentos Libres de Gluten, elaborados por RNE 02-034451 para Marcela Prioleta: Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten, RNPA Exp. 2019-16436349; Alfajor relleno con crema de marroc y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019-39293292; Alfajor relleno con mousse de chocolate bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019-16435487; Alfajor relleno con dulce de leche bañado con chocolate blanco cobertura libre de gluten, RNPA N° Exp. 2019-16435757 y Alfajor relleno con crema de café y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019-16436349.

Que la medida fue tomada a raíz de que se detectaron valores de gluten superiores al máximo permitido (10 mg/kg) en las distintas variedades de los alfajores, además de presentar irregularidades en la trazabilidad y en los registros de algunos de los productos; actualmente se están coordinando las acciones preventivas con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los productos mencionados.

Que por ello, la ANMAT recomienda: a la población celiaca, que tenga en su poder los alfajores marca Doña Matilda, se abstengan de consumirlos y a quienes expendan los alfajores marca Doña Matilda mencionados, cesen su comercialización.

Que se destaca, que la Sra. Marcela Prioleta, se encuentra realizando el retiro preventivo de los productos involucrados y que la firma HGN SAS da por valido los resultados informados y que ha iniciado la comunicación a sus clientes y que se encuentra investigando en la planta de elaboración donde pudo haber ocurrido la contaminación de los productos, posiblemente materia prima contaminada.

Que los productos: Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten, RNPA Exp. 2019-16436349, lote 21/04/2020, consumo preferentemente antes de 20/07/2020 y lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020; Alfajor relleno con crema de marroc y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019- 39293292, Lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020 y Alfajor relleno con mousse de chocolate bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA N° Exp.: 2019-16435487 Lote 07/04/2020, consumir preferentemente antes de 06/07/2020; que poseen el símbolo de alimento libre de gluten, están en infracción a los artículos, 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, por estar contaminados al presentar valores de gliadinas superiores al permitido por la normativa vigente, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que además, los productos: Alfajor relleno con dulce de leche bañado con chocolate blanco cobertura", libre de gluten - RNPA N° Exp. 2019-16435757 y el producto Alfajor relleno con crema de café y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo, libre de gluten- RNPA N° Exp.: 2019-16436349, que poseen el símbolo de alimento libre de gluten, están en infracción a los artículos, al artículo 3° de la Ley 18284, el artículo 3° del Anexo II



del Decreto 2126/71 6 bis, 13, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, por consignar registros de producto y de establecimiento pertenecientes a otros productos y por estar contaminados al presentar valores de gliadinas superiores al permitido por la normativa vigente, resultando ser alimentos falsamente rotulados e ilegales.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población, toda vez que se trate de productos alimenticios contaminados y/o falsificados motivo por el cual no pueden garantizarse su trazabilidad e inocuidad, condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos.

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 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos elaborados por RNE 02-034451 para Marcela Prioleta, marca Doña Matilda: “Alfajor relleno con crema de avellanas y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten, RNPA Exp. 2019-16436349 lote 21/04/2020, consumo preferentemente antes de 20/07/2020.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos falsificados en cuyos rótulos luce: “Alfajor relleno con dulce de leche bañado con chocolate blanco cobertura libre de gluten, RNPA Nº Exp. 2019-16435757, elaborados por RNE Nº 02-034451 para Marcela Prioleta, marca Doña Matilda” y “Alfajor relleno con crema de café y dulce de leche bañado con chocolate de cobertura semiamargo libre de gluten - RNPA Nº Exp.: 2019-16436349, elaborados por RNE Nº 02-034451 para Marcela Prioleta, marca Doña Matilda”, por consignar registros de productos y establecimientos pertenecientes a otros productos y estar contaminado al presentar valores de gliadinas superiores al permitido por la normativa vigente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de





Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese. Manuel Limeres

e. 23/07/2020 N° 28329/20 v. 23/07/2020

Fecha de publicación 14/06/2021

