



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4014/2021

DI-2021-4014-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/06/2021

VISTO el EX-2021-39376859- -APN-DPVYCJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron raíz de varias consultas de consumidores realizadas ante el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación al atributo libre de gluten de los productos: “Avena Arrollada Fina, Libre de Gluten, RNPA: EX – 2021- 00766151-GDEBA-DIYPAMDAGP”, y “Avena Arrollada, Libre de Gluten, RNPA: EX - 2021 -00242429-GDEBA-DIYPAMDAGP”, ambos de la marca “Yin Yang”, elaborados por Dietética Científica Sociedad Anónima Comercial Industrial Fin Inm, RNE 010225231”, que no cumplirían con la normativa alimentaria vigente.

Que atento a ello, el INAL realizó a través del SIFeGA (Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos) la consulta federal N° 6547 a la Dirección de Industria y Productos Alimenticios (DIPA) de la provincia de Buenos Aires, a fin de verificar si el registro de producto que se exhiben en los rótulos de los productos investigados se encuentran autorizados, a lo que la DIPA informó que los expedientes de inscripción de RNPA EX– 2021- 00766151-GDEBA-DIYPAMDAGP y EX - 2021 -00242429-GDEBA-DIYPAMDAGP se encuentran en trámite y que en ambos expedientes se han formulado observaciones, entre las cuales, se le solicita a la firma Dietética Científica Sociedad Anónima Comercial Industrial Fin Inm modificar la denominación legal de los productos atento que no puede contener el atributo “libre de gluten”, en virtud que la avena es un cereal incompatible con la definición y encuadre de los artículos 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino.

Que además, el INAL realizó la consulta federal N° 6548 a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DGHySA) a fin de verificar si el registro de producto que se exhiben en los rótulos de los productos investigados se encuentran autorizados y la DGHySA informó que no constan antecedentes del producto con los datos aportados

Que por ello, la DIPA le solicitó a la empresa elaboradora que proceda al retiro preventivo del mercado nacional, categorizado Clase IIc, de todos los lotes de los productos en cuestión en un plazo de 48 horas en concordancia con el artículo 18 tris del CAA y le solicitó que remita toda la información correspondiente de los lotes involucrados, cantidades afectadas de cada uno y el detalle de distribución, a su vez, le informó sobre los hechos a todas las autoridades bromatológicas municipales y les solicitó que, en caso de detectar la comercialización de los productos,



procediera de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los art. 2º, 9º y 11º de la Ley 18.284, informando sobre lo actuado.

Que en consecuencia, la DIPA notificó el Incidente Federal N° 2681 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, a través del comunicado SiFeGA N° 2121, puso en conocimiento a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales de los hechos, y del retiro categorizado Clase IIc, lo que significa que existe una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas sensibles por lo que deberá extenderse al nivel de distribución minorista y su comunicación al nivel del consumidor.

Que al mismo tiempo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su página web comunicó a la población celíaca que la razón social Dietética Científica SACI Fin Inm ha iniciado el retiro preventivo del mercado nacional de los siguientes productos marca Yin Yang, identificados como alimentos libre de gluten: Avena Arrollada Fina, Libre de Gluten, RNPA: EX – 2021-00766151-GDEBA-DIYPAMDAGP y Avena Arrollada, Libre de Gluten, RNPA: EX - 2021-00242429-GDEBA-DIYPAMDAGP por lo que recomienda a la población celíaca se abstenga de consumirlos y a quienes lo expendan que los retiren de la comercialización y contacten al proveedor.

Que continuando con las actuaciones, la DIPA, por Acta de Comprobación e Imputación Serie O N° 873- 28273, realizó una auditoria en las instalaciones del establecimiento Dietética Científica Sociedad Anónima Comercial Industrial Fin Inm., RNE N° 02033055. que se encuentran en la localidad de Remedios de Escalada del partido de Lanús con el objeto de verificar las BPM e informó que la avena involucrada en el incidente fue elaborada en CABA, RNE N° 010225231, sito en Quinquela Martin N° 816.

Que cabe aclarar que en el historial de consultas del año 2020, surge que de la consulta federal N° 5951 que realizó la Agencia Santafecina de Seguridad Alimentaria (ASSAI) a través del SiFeGA a la DGHySA, se informó que el RNE 0110225231 pertenece a la firma Dietética Científica SACIFI y que se encuentra vigente.

Que luego, la firma elaboradora presentó el estado de situación en relación al avance del retiro del mercado (NIUR N° 0010/21) y el listado de clientes, la cual fue remitida mediante Comunicado SiFeGA N° 2142 a todas las jurisdicciones del país por el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos de INAL.

Que los productos se hallan en infracción al artículo 3º de la Ley 18284, el artículo 3º del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 6 bis, 155 y 1383 del CAA por carecer de registro de producto y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población celíaca, ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se trate de productos alimenticios que contengan trigo, avena, cebada o centeno (TACC) y que posean la leyenda “Libre de Gluten” sin corresponderle dicho atributo, es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos.



Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el señalado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Avena Arrollada Fina, Libre de Gluten, RNPA: EX – 2021- 00766151-GDEBA-DIYPAMDAGP”, y “Avena Arrollada, Libre de Gluten, RNPA: EX - 2021 -00242429-GDEBA-DIYPAMDAGP”, ambos de la marca “Yin Yang”, elaborados por Dietética Científica Sociedad Anónima Comercial Industrial Financiera Inmobiliaria”, RNE N° 010225231, por carecer de registro de producto y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten, resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO I que, registrado con el número IF-2021-41609151-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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 al INAL. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 09/06/2021 N° 39099/21 v. 09/06/2021