ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1275/2025

DI-2025-1275-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2025

VISTO el expediente N° EX-2024-136824194- -APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a partir de una consulta ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a la genuinidad del producto rotulado como: “Aceite de oliva - marca Amada Terra Mía, Calidad Superior; 2000 c.c.; RNE N° 02035449; RNPA N° 02700480”, que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que en este sentido, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional del INAL realizó, a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), la Consulta Federal Nro. 10676 a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) de la provincia de Buenos Aires, en relación al número de Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) que se exhibe en el rótulo del producto investigado; quien indicó que se trata de un registro vigente, perteneciente a otro aceite, producido por la firma titular del Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 02035449; e informó también, que consultó con el titular de los mencionados registros en referencia al producto investigado, el cual manifestó que no reconoce el rótulo de ese producto como propio.

Que en consecuencia, el INAL notificó el Incidente Federal N° 4207 en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del SIFeGA.

Que posteriormente, la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Municipio de Esteban Echeverría informó que halló un aceite de oliva de la misma marca, rotulado como “Aceite de oliva - marca Amada Terra Mía, Calidad Superior; 2000 c.c.; RNE N° 13005560; RNPA N° 025-13033228”, en un comercio de la localidad de Monte Grande, y procedió a la intervención del producto, conforme a lo establecido por el artículo 14 de la Ley N° 18284 y el Decreto N° 2126/71.

Que en consecuencia, el INAL realizó a través del SIFeGA la Consulta Federal Nro. 10908 a la Dirección de Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza, en referencia al RNPA Nro. 025-13033228; quien informó que se trata de un registro vigente, correspondiente a un aceite de oliva, producido por la firma titular del RNE N° 13005560.

Que debido a ello, mediante el Incidente Federal N° 4207 del SIVA, el INAL dio intervención a la Dirección de Higiene de los Alimentos de esa provincia a fin de que solicite a la razón social titular de los registros informar si

reconoce el producto investigado como propio; quien respondió que la empresa informó que el aceite marca Amada Tierra Mía no es elaborado por ellos, ni salió de su establecimiento, y que no autorizaron el uso del RNE Nro. 13005560 ni del RNPA Nro. 025-13033228, negando así cualquier tipo de vínculo con el producto investigado.

Que posteriormente, para dar cierre a la investigación de las actuaciones, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional del INAL realizó a través del SIFeGA la Consulta Federal Nro. 11311 a la DIPA, en relación al RNE del primer producto investigado, Nro. 02035449; quien ratificó que se trata de un de registro vigente, perteneciente a la firma que es también titular del RNPA N° 02700480.

Que finalmente, dado que los productos se publicitan y promocionan en plataformas de venta en línea, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional del INAL notificó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria, a fin de evaluar las medidas que considere adoptar.

Que atento a lo anteriormente mencionado, los productos se encuentran en infracción al artículo 3° de la Ley N° 18284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, y los artículos 6 bis, 13 y 155 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, y por estar falsamente rotulados al exhibir en su rótulos números de RNPA y RNE pertenecientes a otros productos y establecimientos, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Que por tratarse de productos que no pueden ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados y/o fraccionados en un establecimiento determinado, no podrán ser elaborados en ninguna parte del país, ni comercializados ni expendidos en el territorio de la República Argentina de acuerdo a lo normado por el Artículo 9°, inciso II de la Ley N° 18284.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger la salud de los ciudadanos ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se trate de productos alimenticios que carecen de registro, motivo por el cual no puede garantizarse su trazabilidad, sus condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y plataformas de venta en línea de los citados productos.

Que con relación a la medida sugerida, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto Nº1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 94 de fecha 27 de diciembre de 2023.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 y en plataformas de venta en línea de los productos rotulados como: “Aceite de oliva - marca Amada Terra Mía, Calidad Superior; RNE N° 02035449; RNPA N° 02700480” y “Aceite de oliva - marca Amada Terra Mía, Calidad Superior; RNE N° 13005560; RNPA N° 025-13033228” en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios de establecimiento y producto, y por estar falsamente rotulados al exhibir en su rótulo números de RNPA y RNE pertenecientes a otros productos y establecimientos, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-138770773-APN-INAL#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

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

e. 28/02/2025 N° 11942/25 v. 28/02/2025

Fecha de publicación 16/04/2025

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez