



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1001/2020

DI-2020-1001-APN-ANMAT#MS - Prohibición de comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 26/02/2020

VISTO los Expedientes N° EX-2020-08162288-APN-DFYC#ANMATy EX-2020-08037256-APN-DFYC#ANMATdel Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de una denuncia de un particular ante el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del I.N.A.L., realizada en relación al producto: “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca FACHITAS, RNPA N° 02-511.680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02-031.038”, que no cumplirían la normativa vigente en relación a la declaración de alérgenos en el rotulado.

Que la citada denuncia indicaba que el producto había causado una reacción alérgica en la boca a un niño de dos años luego de su ingesta, siendo el menor alérgico a la proteína de leche de vaca, a la soja, el maní y el huevo.

Que, así las cosas, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos dio intervención a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (D.I.P.A.) del Ministerio de Desarrollo Agrario de provincia de Buenos Aires, a fin de que realice las investigaciones pertinentes.

Que la D.I.P.A. realizó una auditoría en el establecimiento elaborador, según consta en el Acta serie O N° 883-31301, detallando que las condiciones generales del mismo eran buenas, pero observando que la firma posee dos líneas de producción, las cuales no cuentan aislamiento entre ellas.

Que en ellas se elaboraban otros productos que contienen leche, huevo, maní y soja como ingrediente, por lo que puede existir contaminación cruzada, razón por la cual se le solicitó a la empresa que realice el retiro jurisdiccional del producto.

Que Saborísimo S.A. procedió a re etiquetar los productos con un rótulo que señale el contenido de alérgenos e informar dicho procedimiento a la autoridad sanitaria provincial.

Que atento ello, la D.I.P.A. solicitó a la firma proceder a realizar el retiro preventivo del mercado de aquellos lotes del producto “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca FACHITAS, RNPA N° 02-511.680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02-031.038”, que no cuenten en su rotulado con la frase de advertencia sobre alérgenos.



Que, no obstante, en la inspección realizada en el establecimiento elaborador Saborísimo S.A., la D.I.P.A. evaluó los rótulos de todos los productos elaborados en ambas líneas de producción, surgiendo así que otro producto: “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas para alfajores, marca DIA, RNPA N° 02-533434, RPE N° 02-031.038, elaborado para DIA ARGENTINA S.A.”, carecía de la advertencia sobre alérgenos.

Que, ante esta situación, la empresa Día Argentina S.A. procedió a realizar el retiro preventivo del mercado del producto en cuestión.

Que, en consecuencia, el Instituto Nacional de Alimentos procedió a notificar los Incidentes Federales N° 2206 y 2287 en la red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (Red SIVA).

Que Departamento Vigilancia Alimentaria categorizó los retiros como Clase I, 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 los ocurrido a todas las Direcciones Bromatológicas del país y solicitó que, en caso de detectar la comercialización de los referidos alimentos de cualquier presentación en sus jurisdicciones, procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del Artículo 1415° del C.A.A., concordante con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, informando al I.N.A.L. acerca de lo actuado.

Que al mismo tiempo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su página web comunicó a la población susceptible de sufrir reacciones alérgicas a la leche, huevo, maní y/o soja que hayan comprado o tengan el producto: “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca Fachitas, RNPA N° 02-511,680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02-031.038” o el producto “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas para alfajores, marca DIA, RNPA N° 02-533434, RPE N° 02-031.038”, que se abstengan de consumirlos.

Que también informó que las empresas Saborísimo S.A. y Día Argentina S.A. se encuentran realizando el retiro del mercado de los productos mencionados y que el retiro alcanza a los lotes de los productos que no incluyen en su etiqueta la frase de advertencia “PUEDE CONTENER LECHE, HUEVO, MANÍ Y SOJA”, según establece el Código Alimentario Argentino (CAA).

Que, así las cosas, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del I.N.A.L. entendió que los productos: “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca FACHITAS, RNPA N° 02-511.680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02-031.038” y “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas para alfajores, marca DIA, RNPA N° 02-533434, RPE N° 02-031.038”, se hallan en infracción a los artículos 6° bis, 155° y 235° séptimo del C.A.A., por estar falsamente rotulado no consignando en sus rótulos la adecuada declaración de alérgeno, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que por todo lo expuesto, recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca FACHITAS, RNPA N° 02-511.680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02-031.038” y “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas para alfajores, marca DIA, RNPA N° 02-533434, RPE N° 02-031.038”.



Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto “Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas, marca Fachitas, RNPA N° 02-511,680, elaborado por Saborísimo S.A., RNE N° 02- 031.038” que no consigne en su rótulo la declaración de alérgenos “PUEDE CONTENER LECHE, HUEVO, MANÍ Y SOJA”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto” Galletitas dulces con sabor a vainilla, Mini tapitas para alfajores, marca DIA, RNPA N° 02-533434, RPE N° 02-031.038” que no consigne en su rótulo la declaración de alérgenos “PUEDE CONTENER LECHE, HUEVO, MANÍ Y SOJA”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Alimentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. Manuel Limeres

e. 28/02/2020 N° 10327/20 v. 28/02/2020

Fecha de publicación 28/02/2020