



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1921/2021

DI-2021-1921-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/03/2021

VISTO el EX-2021-08286749- -APN-DPVYCJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de que el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en el marco del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos (PIF) informa las acciones realizadas en relación a productos elaborados por la empresa Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584.

Que a raíz de ello, el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL tomó muestras para su análisis en boca de expendio, Orden de Inspección 2020/912-INAL-289, del producto: Pasta seca de harina de poroto negro, RNPA: 04-070373, fecha de vto: 07/21, lote 200720, marca Legume.

Que el Departamento Laboratorio Nacional de Referencia del INAL analizó la presencia de "gluten" de las muestras -original y duplicado- y emitió los informes 159-21 y 165-21 que concluyeron que las muestras del producto: Pasta seca de harina de poroto negro, no cumplen con las especificaciones del artículo 1383 del CAA.

Que atento a lo expresado el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos notificó el Incidente Federal N° 2554 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y requirió la colaboración de la autoridad sanitaria de la provincia de Córdoba para realizar una auditoria en el establecimiento elaborador y así verificar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Alimentos Libre de Gluten -ALG-, tomar de muestra de los lotes involucrados y de otros lotes, como asimismo otros productos allí elaborados y verificar controles de proveedores.

Que la Dirección de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba informó que realizó una auditoria en el establecimiento Nutrabio SRL RNE 04004584, se verificaron las BPM, y procedió a la toma muestra del producto "Pasta seca de harina de arveja, Libre de Gluten, Sin TACC, Marca: Legume, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04064364, RNE 04004584, lote 201116 y que de su análisis surgió presencia de alérgenos de huevo, además informó que en la planta donde se elabora este producto también se elaboran pastas secas con alérgenos (huevo-leche) que pueden adquirirse por contaminación cruzada y que su etiqueta no incluye la frase: PUEDE CONTENER HUEVO O DERIVADOS DEL HUEVO.



Que en tanto, la empresa informó que como acción correctiva decidió eliminar de la planta los alérgenos derivados de huevo y leche, y propuso el retiro del mercado del lote 201116 del producto “pasta seca de harina de arveja” RNPA N° 04064364.

Que atento a lo evaluado, la Dirección de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba, clasificó el retiro Clase I y comunicó a las autoridades sanitarias de todas las municipalidades y comunas de la provincia de Córdoba que la empresa Nutrabio SRL se encuentra realizando el retiro voluntario de los productos “Pasta seca de harina de poroto negro”, Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta porotos negros fusilli, RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021 y “Pasta seca de harina de arveja” Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021.

Que a su vez, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos comunicó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país el retiro voluntario del mercado nacional de los productos involucrados, categorizó el retiro como Clase I, lo que significa que el alimento posee una probabilidad razonable de que su consumo provoque consecuencias adversas graves para la salud en aquellas personas sensibles y, por lo tanto, deberá extenderse hasta el nivel del consumidor como así también realizar comunicación pública, además, comunicó a todas las autoridades bromatológicas del país que según lo informado por la firma, los productos fueron distribuidos en las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Mendoza (Godoy Cruz y Maipú) en consecuencia, solicitó comunicar a los niveles municipales la medida y realizar en el ámbito de su jurisdicción la coordinación del monitoreo del retiro por parte de la empresa de los productos alcanzados y en caso de detectar su comercialización, proceda de acuerdo a lo establecido en el art. 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 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 por ello, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su página web en un primer comunicado informó “el retiro voluntario del mercado de la empresa Nutrabio SRL de dos lotes de “Legume”, pasta seca, debido a que éstos no son aptos para la población celíaca o alérgica al huevo, por lo tanto resulta necesario destacar que estos productos no representan riesgo alguno para la población que no es celíaca ni alérgica al huevo”.

Que en continuidad con las acciones gestionadas en el Incidente Federal N° 2554 la Dirección General de Control de la Industria Alimenticia de la provincia de Córdoba informó que la firma Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584 procedió al retiro voluntario y preventivo del mercado nacional de los siguientes productos identificados como Alimentos Libres de Gluten: “Pasta seca de harina de lenteja”, Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240 titular Libertad SA- elaborador Nutrabio SRL y “Pasta seca de harina de lenteja”, Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja fusilli, marca Legume, RNPA N° 04-064369 titular y elaborador Nutrabio SRL, asimismo informó que los lotes afectados corresponden a las elaboraciones desde el 01/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre del 2021, debido a que controles internos de la materia prima arrojaron un valor de gluten superior al permitido en el CAA, derivando en una posible contaminación de la línea de producción de pastas secas de harina de lenteja.



Que atento a ello, el Departamento Vigilancia Alimentaria y Nutricional de los Alimentos, comunicó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país la ampliación del retiro voluntario del mercado nacional y categorizó el retiro como 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 asimismo, la ANMAT a través de su página web en un segundo comunicado informó a la población celíaca la ampliación del retiro voluntario y preventivo realizado por la razón social Nutrabio S.R.L. - RNE N° 04-004584.

Que el producto "Pasta seca de harina de arveja" Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021, marca Legume, Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584 está en infracción a los artículos 6 bis, 155 y 235 séptimo del CAA, dado que el rótulo del producto no se incluye la frase de advertencia PUEDE CONTENER HUEVO o DERIVADOS DE HUEVO, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Que el producto "Pasta seca de harina de poroto negro", Libre de Gluten, Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta porotos negros fusilli, marca: Legume, RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021, Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584, y los productos Pasta seca de harina de lenteja, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240 y Pasta seca de harina de lenteja, marca Legume, RNPA N° 04-064369, elaborados desde el 1/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre de 2021, 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 en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población y en especial a la comunidad celíaca y a la población susceptible al huevo, toda vez que se trate de productos alimenticios contaminados y mal rotulados según lo establecido 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 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 procedimiento propuesto 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 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto “Pasta seca de harina de arveja” Libre de Gluten. Sin TACC, marca Legume, nombre de fantasía: Pasta arveja fusilli, RNPA N° 04-064364, L 201116 - vto 11/2021, elaborado por Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584, en cuyo rótulo no se incluye la frase de advertencia PUEDE CONTENER HUEVO o DERIVADOS DE HUEVO.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO I que, registrado con el número IF-2021-16338902-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Pasta porotos negros fusilli”, RNPA N° 04-070373, L 200720 - Vto. 07/2021, elaborado por Nutrabio SRL - RNE N° 04-004584, y de los productos: “Pasta seca de harina de lenteja”, Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja, marca TAEQ, RNPA N° 04-070240, titular Libertad SA, elaborador Nutrabio S.R.L y “Pasta seca de harina de lenteja”, Libre de Gluten. Sin TACC, nombre de fantasía: Pasta lenteja fusilli, Marca Legume, RNPA N° 04-064369, titular y elaborador Nutrabio S.R.L, lotes elaborados desde el 1/09/2020 al 27/11/2020, con vencimientos septiembre, octubre y noviembre de 2021, por detectarse gluten en su análisis.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO I que, registrado con el número IF-2021-16338902-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición

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 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. 16/03/2021 N° 15066/21 v. 16/03/2021

Fecha de publicación 16/03/2021