



NACIONAL



**Disposición 206/2003**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Productos alimenticios rotulados Hero  
Baby Papillas de Cereales Hidrolizados (cereales sin  
gluten) elaborados por la firma Hero España S.A. --  
Prohibición de su comercialización y expendio.  
Fecha de Emisión: 09/01/2003; Publicado en: Boletín  
Oficial 28/01/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-7360-01-2 y ANEXADOS Expte. N° 1-47-2110-7359-01-0, 1-47-2110-7995-01-7 y 1-47-2110-3527-01-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por Expte. N° 1-47-2110-7360-01-2, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) toma intervención motivada por la actuación de la autoridad sanitaria de la Prov. de Catamarca, que involucra en el procedimiento de vigilancia a productos rotulados sin gluten tomados del Supermercados LOZANO S.A., de dicha provincia pertenecientes a la firma HERO ARGENTINA S.A. y AGRO INDUSTRIAS EL NIHUIL S.A.

Que en las mencionadas actuaciones, por la actividad del Departamento de Vigilancia Alimentaria del mencionado Instituto, lo que surge del Memorando N° 827/01 de fs. 1, se procede a realizar distintas inspecciones en comercios, tomándose las respectivas muestras de los productos especiales según el procedimiento regimentado en el Código Alimentario argentino, elaborados por la firma HERO ESPAÑA S.A. (Murcia), denominados según la rotulación de su envase: I.) HERO BABY PAPILLAS DE CEREALES HIDROLIZADOS -CEREALES SIN GLUTEN- para empleo desde el 4° mes, Ingredientes, Harina hidrolizada de cereales sin gluten (96%); Importador: AGRO INDUSTRIAS EL NIHUIL S.A., identificado a fs. 2/4 y 5, Lotes: 91126-B 1717 vencimiento 26/11/01, fs. 3, Lotes: 00519-A vencimiento 11/5/02 y 19/5/02, fs. 12 y 49; Lotes 91126-B 1834, vencimiento 26/11/01, fs. 22, Lotes: 91126-B 1858, vencimiento 26/11/01, fs. 45, y II.) Producto con marca comercial HERO BABY PAPILLA INSTANTANEA -cereales sin gluten-, para empleo desde el 4° mes, Ingredientes, Harina hidrolizada de cereales sin gluten identificado a fs. 58/60 y 61; Importador HERO ARGENTINA S.A. Lotes: 00911-A vencimiento 11/9/02, fs. 5, Lotes: 10109-A vencimiento 9/01/03, fs. 4.

Que por Expte. N° 1-47-2110-7359-01-0, motivado en la denuncia con envío de muestras de la Asociación de Ayuda al Celíaco de Argentina, muestras que fueron obtenidas del Supermercados COTO S.A.; de esta Capital, según fs. 1 y acta de fs. 4, de cuyos análisis, el INAL dio intervención a todas sus delegaciones (fs. 18) alertando sobre los resultados, presuntamente con gluten.

Que por el expte. que corre agregado, N° 1-47-2110-7995-01-7, el INAL toma intervención motivada por la intervención de la autoridad de la Prov. de Misiones, que consistió en el procedimiento de vigilancia y toma de muestras en Supermercados Casa Tía de dicha provincia, de productos de la firma HERO ARGENTINA S.A.

Que finalmente, por expte. N° 1-47-2110-3527-01-5, se tramitó la liberación del producto indicado a fs. 16, de titularidad de HERO ARGENTINA S.A. la que se otorgó sin derecho a uso.

Que en el marco de los procedimientos se notificaron de las correspondientes actuaciones a las firmas importadoras y a los comercios inspeccionados.

Que de los análisis efectuados por el INAL sobre las muestras tomadas, de acuerdo a la metodología oficial, resulta que los valores de contenido de gluten (o su expresión como gliadina) excederían los permitidos como límite oficial.

Que las pericias producidas con el fin de la contraverificación del análisis del mencionado analito reprodujeron los resultados de las pruebas realizadas sobre dichas muestras.

Que, atento los resultados analíticos, por comunicación oficial de ese Instituto a todas las delegaciones, por circular agregada a fs. 68, se requirió la Intervención Preventiva de los productos indicados por contener presuntamente gluten, pidiéndoles además la toma de muestras y envío de ellas al laboratorio central.

Que respecto de los valores de gluten o sustancia de medida relacionada hallados por las pruebas sobre las muestras, en el informe de fs. 54/57, se indica que exceden el límite máximo, considerado como permitido, el que se encuentra en un valor de 20 mg/Kg.

Que aunque las normas aplicables no fijan el límite, sino que hacen referencia a la leyenda sin TACC o sin gluten, resulta legítima la intervención de la autoridad sanitaria, para adoptar el nivel de protección (menor cantidad de gluten en el alimento), de carácter tuitivo para esta clase especial de consumidores más vulnerables.

Que consistente con lo antes expuesto, en el informe del INAL de fs. 54/57, se fundamenta el valor fijado con la evidencia científica que acredita el riesgo inaceptable para una cantidad de gluten (o las sustancias relacionadas) superior al tenido como límite (analítico y regulatorio).

Que convergentemente con dicho proceder, el art. 42 de la Carta Magna impone como un deber a la Autoridad

Nacional el de proveer a la protección de la salud de los consumidores, la que no podría quedar desamparada por falta de reglamentación.

Que con igual inteligencia, la ley 18.284 y el Código Alimentario Argentino tienen la finalidad de asegurar la salud de los consumidores mediante la garantía de la inocuidad y el valor nutritivo de los alimentos.

Que por lo señalado, el límite fijado por el INAL, de conformidad con las prescripciones de la Ley 24.827, para los productos "sin gluten", es aquel que no contiene más de 20 mg/Kg de dicho analito, debiendo tender el mismo a valores de 1 mg/Kg, a fin de proteger la salud de aquellos consumidores de estos alimentos de régimen especial.

Que la firma HERO ARGENTINA S.A. realiza diversos planteamientos, mediante una presentación, acompañada de documentación técnica y normativa, a fs. 23/39, la que es contestada por el informe emitido por el INAL de fs. 54/57.

Que cada uno de los alimentos implicados están destinados a un régimen especial (dietarios) para los niños mayores a cuatro meses, debiendo según esa finalidad, contener un límite muy bajo de la proteína gluten.

Que para aquellas personas que sufren la enfermedad celíaca, manifestada por la intolerancia, a nivel intestinal, al gluten, se recomienda una alimentación con ingredientes que no contengan dicha sustancia.

Que en tal sentido, los cereales que naturalmente no poseen gluten y los subproductos de ellos, no representan riesgo para estos especiales consumidores mencionados.

Que por el contrario, para aquellos cereales que naturalmente poseen gluten (p.e. trigo no sarraceno, avena, cebada), se requiere para el consumo de esta clase especial de personas, un determinado tratamiento de las materias primas a fin de reducir la cantidad de la sustancia a un nivel recomendado: por tal razón pueden llevar legítimamente la indicación en su rótulo de SIN GLUTEN.

Que la mencionada indicación implica que quien no consumiría un determinado producto con gluten (p.e. hecho a base de trigo) lo va a ingerir porque se le asegura en la declaración del rótulo que en su composición se mantienen todas las propiedades del alimento en cuestión, pero no contiene uno de sus componentes, el gluten.

Que considerando el caso del producto cuyo fabricante asegura que un componente,

normalmente nutritivo e inocuo como el gluten, se halla en una proporción muy baja y, en la práctica se verifica que su nivel es inaceptable, sea por su contaminación durante el proceso o por no habérselo extraído adecuadamente, la conducta se encuadraría en la previsión del art. 6° del Código Alimentario Argentino (CAA), parágr. 6., Alimento contaminado: el que contenga: a) Agente vivos (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para la salud), químicas, minerales u orgánicas extrañas a su composición normal sean o no repulsivas o tóxicas.

Que teniendo presente el supuesto de la mencionada enfermedad, la omisión del fabricante de disminuir el contenido de la sustancia, que funciona como un tóxico, de carácter químico, configuraría una contaminación (un Alimento contaminado) para los ya definidos potenciales consumidores del producto especial.

Que la calificación efectuada del alimento como presuntamente contaminado (químicamente), comprendida en el art. 6°. 6 CAA resulta del destino a especiales consumidores, previsto concretamente por el elaborador, la que encuentra su prohibición de tenencia, circulación y venta de semejantes alimentos en la norma del art. 6 bis de dicho cuerpo alimentario.

Que el interés afectado no es la información o la buena fe sino directamente la Salud del consumidor, por la propia composición del producto.

Que respecto de los productos importados, el responsable de los productos es el importador, por introducir las mercaderías a plaza nacional, equiparándoselo al fabricante.

Que en otro extremo de puesta al mercado, la cadena de distribución se completa con los mayoristas, y los vendedores minoristas (al público consumidor), sean éstos los que concentran gran cantidad de productos (supermercaderías) o los propiamente minoristas como los almacenes y despensas.

Que receptando tal fraccionamiento del proceso comercial, el art. 1° del CAA dispone que "Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan, expongan, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código".

Que atento que la falta presunta que se imputa es la de fabricar, importar y comercializar un alimento envasado y acondicionado para su venta directa al público contaminado, la inteligencia del citado art. 1° permite responsabilizar al expendedor de los productos por dicha falta presunta.

Que también es una fuente de imputación de faltas el art. 16 del mismo Código, según lo prescripto en su último párrafo, donde dice "El titular del establecimiento es responsable también por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código".

Que de la norma precedente se colige que, correspondería imputar presuntamente a los comercios expendedores, con fundamento en los arts. 1° y 16 del CAA, las faltas definidas en los anteriores acápite, atento, no se trata de una presunta falta a la adecuada rotulación.

Que debido a la gravedad de la conducta infractora establecida por imperio de la Ley 24.827, su art. 2° tipifica además como adulteración dicho proceder, en tanto establece que "La presencia de gluten de trigo, avena, cebada o centeno en los productos que estén rotulados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° será

considerada adulteración de sustancia alimenticia en los términos del artículo 200 del Código Penal".

Que por imperio de dicha norma, si dentro del procedimiento sumarial se comprobasen los extremos de la presunta imputación de la falta administrativa al CAA efectuada, deberá darse intervención a la Justicia en lo Criminal y Correccional Federal, conforme la tipificación efectuada por el art. 2° de la ley señalada.

Que en consideración a la gravedad del riesgo creado por la circulación de estos alimentos, la Delegación Posadas del INAL procedió a la intervención y posterior destrucción del producto denominado Hero Baby Papilla, vencimiento 9/1/03, lote N° 10109-A.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por esta Administración Nacional a través del INAL se enmarca dentro de lo autorizado por los Arts. 3° incs. b) y d) y 7° del

Decreto N° 1490/92 y los arts. 14 inc. a) y 15 incs. a) y d) del Decreto N° 815/99 resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 3° inc. b) y la Ley N° 18.284.

Que corresponde, con carácter precautorio de la salud, atento a los resultados de los análisis efectuados, prohibir la comercialización de todos los productos identificados y, consecuentemente ordenar el recupero de los mismos y disponer su comiso y destrucción.

Que por los fundamentos expuestos corresponde ordenar un sumario sanitario a las firmas importadoras y expendedoras de los productos alimenticios, como así también a sus directores técnicos y a toda persona física y/o jurídica que pudiera resultar implicada a los efectos de investigar su responsabilidad en la comisión de los presuntos ilícitos.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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° 197/00.

Por ello:

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y expendio de productos especiales elaborados por la firma HERO ESPAÑA S.A. (Murcia), denominados según la rotulación de su envase: I.) HERO BABY PAPILLAS DE CEREALES HIDROLIZADOS -CEREALES SIN GLUTEN- para empleo desde el 4° mes, Ingredientes, Harina hidrolizada de cereales sin gluten (96%); Importador AGRO INDUSTRIAS EL NIHUIL S.A., identificado a fs. 2/4 y 5, Lotes: 91126-B 1717 vencimiento 26/11/01, fs. 3, Lotes: 00519-A vencimiento 11/5/02 y 19/5/02, fs. 12 y 49; Lotes: 91126-B 1834, vencimiento 26/11/01, fs. 22, Lotes: 91126-B 1858, vencimiento 26/11/01, fs. 45, y II.) Producto con marca comercial HERO BABY PAPILLA INSTANTANEA -cereales sin gluten-, para empleo desde el 4° mes, Ingredientes, Harina hidrolizada de cereales sin gluten identificado a fs. 58/60 y 61; Importador HERO ARGENTINA S.A. Lotes: 00911-A vencimiento 11/9/02, fs. 5, Lotes: 10109-A vencimiento 9/1/03, fs. 4, por configurar presuntamente Alimentos contaminados en los términos del art. 6°, parágr. 6. CAA, por contener un valor del contenido de gluten superior al límite legal permitido.

Art. 2° - Ordénase la destrucción de los productos interdictados por el INAL.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario a las firmas AGRO INDUSTRIAS EL NIHUIL S.A. y HERO ARGENTINA S.A. y a sus directores técnicos, en el carácter de firmas importadoras de los alimentos indicados en el art. 1°, según corresponda, por la presunta falta allí mencionada, conforme lo dispone el art. 18, inc. 10° y el art. 1° del CAA y normas concordantes y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 4° - Instrúyase sumario sanitario a las firmas Supermercados LOZANO S.A., de Catamarca, a Supermercados COTO S.A. de esta Capital y a Supermercados Casa Tía de Posadas, Misiones, por expender los productos indicados en el art. 1° de la presente, imputándoseles la presunta falta allí indicada, en virtud de los arts. 1° y 16 del CAA, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 5° - De comprobarse, durante el procedimiento sumarial, la responsabilidad de las presuntas faltas por parte de las presuntas imputadas, deberá ponerse en conocimiento de la Justicia en lo Penal Federal competente de las presentes actuaciones.

Art. 6° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro

Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

