



NACIONAL



RESOLUCION 1560/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Autorización a la firma Aguas Danone de Argentina S.A. para la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana".

Fecha de Emisión: 11/03/2005; Publicado en: Boletín Oficial 31/03/2005

VISTO la Actuación Simple 2299/05, del Registro del Instituto Nacional de Alimentos, y
CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Alimentos de esta Administración Nacional, propicia el dictado de un acto administrativo por medio del cual se autorice a la firma AGUAS DANONE DE ARGENTINA S.A. a elaborar y comercializar los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, RPPA N° 02503827, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA N° 02358947, "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana, RPPA N° 02509833".

Que la Disposición ANMAT 1/05 dispuso la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, RPPA N° 02503827, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA N° 02358947, "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana, RPPA Expte. N° 2906-13896-04, elaborados por AGUAS DANONE DE ARGENTINA S.A. R.P.E. N° 02031652, Provincia de Buenos Aires.

Que la medida en cuestión fue dictada a los efectos de proteger la salud de los consumidores, puesto que se llevaron a cabo distintos análisis por parte de la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y por el Instituto Nacional de Alimentos, los que arrojaron como resultado -respecto de los productos "Villa del Sur Pomelo" y "Villa del Sur Manzana"- la condición de "Alimento adulterado/contaminado por presentar alteraciones físico - químicas y/o microbiológicas".

Que la firma AGUAS DANONE DE ARGENTINA S.A. admitió la alteración de propiedades físicas y organolépticas causadas por levaduras en el producto Villa del Sur Pomelo con fecha de vencimiento 16/04/05 y 27/05/05 y dado que conocía los destinos de los lotes involucrados implementó acciones para la recuperación de los mismos e inició las medidas correctivas correspondientes (fs. 15 del expediente 1-47-2110-0001-05-5).

Que en forma concomitante con la detección de las alteraciones que evidenciaron los productos inhibidos oportunamente, se inició un proceso de investigación tendiente a dilucidar las causas que originaron las mismas.

Que la referida Actuación Simple contiene los resultados de los últimos análisis realizados sobre los productos elaborados como lotes pilotos con posterioridad a implementar las acciones correctivas ordenadas por el Instituto Nacional de Alimentos por parte de la firma

AGUAS DANONE DE ARGENTINA S.A.

Que a fs. 30 obra agregado el informe producido por el Departamento de Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos, en el que específicamente consta que " ... Atento... a los análisis efectuados por el Laboratorio del Instituto Nacional de Alimentos y a los estudios fenotípicos realizados por el Servicio de Bacteriología Especial del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI) ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán, sobre muestras de los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, RPPA N° 02503827, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA N° 02358947, "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana, RPPA N° 02509833, y sobre la partida piloto elaborada luego de la aplicación por parte de la empresa Aguas Danone de Argentina S.A., RNE N° 02031652, de las medidas correctivas indicadas en la Orden de Inspección N° 80 del 3 de febrero de 2005; cuyos resultados indican que se trata de flora que no reviste significación sanitaria desde el punto de vista microbiológico en este tipo de alimentos; es posible permitir la elaboración de los productos mencionados y su comercialización a partir de la fecha".

Que dicha conclusión, resulta respaldada por la documentación obrante a fs. 16/18 Protocolo Analítico C-829.698 del Departamento de Control y Desarrollo del Inal, y por los resultados de los estudios fenotípicos efectuados por el Servicio de Bacteriología Especial - Departamento de Bacteriología - INTI- ANLIS- Dr. Carlos Malbrán obrantes a fs. 19/20.

Que por su parte, en fecha 2 de marzo del corriente, la empresa Aguas Danone de Argentina S.A. aporta a manera de colaboración diversos resultados de estudios realizados en Laboratorios de Danone en Francia, en Laboratorios de Análisis Microbiológicos y Clínicos (LAMyC), Laboratorio "Food Control" y en la Facultad de Ingeniería Química de la Universidad del Litoral. (fs. 34/40).

Que la empresa manifiesta en su presentación de fs. 31/3 que "Los resultados de los cuatro laboratorios son coincidentes respecto al lote de los días 19-20/01-05 (vencimiento 19-20/07/05): en las 32 muestras analizadas (entre todos ellos) no se detecta la presencia de bacterias ni levaduras ni hongos".

Que finalmente el Director del Instituto Nacional de Alimentos toma la intervención de su competencia a fs. 41, considerando que los resultados agregados a la presente Actuación Simple y descriptos precedentemente, permiten concluir que corresponde autorizar la elaboración y comercialización de los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, RPPA N° 02503827, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA N° 02358947, "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana, RPPA N° 02509833".

Que asimismo, señala que corresponde ordenar la destrucción de los productos oportunamente intervenidos, para lo cual se debería autorizar el retiro de los mismos de los depósitos en los que hubieran permanecido.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Autorízase a la firma AGUAS DANONE DE ARGENTINA S.A. a elaborar y comercializar los productos "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de pomelo" Villa del Sur Pomelo, RPPA N° 02503827, "Bebida sin alcohol con 5% de jugo de limón" Villa del Sur Limón, RPPA N° 02358947, "Bebida sin alcohol con 10% de jugo de manzana" Villa del Sur Manzana, RPPA N° 02509833", por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Ordénase a la firma AGUAS DANONE DE ARGENTINA, S.A. la destrucción de todas las partidas intervenidas por Disposición ANMAT N° 1/05 de los productos "BEBIDA SIN ALCOHOL CON 10 % DE JUGO DE POMELO", VILLA DEL SUR RNPA N° 02503827, "BEBIDA SIN ALCOHOL, CON 10 % DE JUGO DE MANZANA", VILLA DEL SUR RNPA N° 02509833, y "BEBIDA SIN ALCOHOL CON 5 % DE JUGO DE LIMON", VILLA DEL SUR RNPA N° 02358947, a cuyos solos efectos se levanta su intervención.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al interesado. Cumplido gírese al Instituto Nacional de Alimentos, a sus efectos.

Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor A.N.M.A.T.

