



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 8559/2019**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos alimenticios. Prohibición de  
comercialización.

Del: 18/10/2019; Boletín Oficial 22/10/2019.

VISTO el EX-2019-49909383-APN-DFVGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el entonces Departamento Legislación y Normatización en su Informe N° 1076 Leg/19 informó que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) recibió una denuncia relativa a la comercialización del producto: Cerveza especial, Mahou Cinco Estrellas, con logo facultativo de alimento libre de gluten, elaborada por Mahou S.A, Madrid, España, que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que por ello, el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL por OI N° 2019/ 1175 - INAL -235 realizó una inspección en el establecimiento MADACILO Sociedad de Responsabilidad Limitada sito en Av. Presidente Perón 1662, Haedo, provincia de Buenos Aires, con domicilio legal Sarmiento 1562, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, verificando la comercialización interjurisdiccional del producto mencionado, y asimismo, procediendo a la toma de muestra para la evaluación del rótulo, con faja de intervención al stock de dicho producto hasta tanto la Autoridad Sanitaria se expida.

Que, asimismo, el titular de la empresa Sr. Damián Loppete DNI, 29.093.162 con domicilio en Sarmiento 1562, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, presentó factura de compra/venta del mencionado producto a nombre de la razón social Roman, Gisela Silvina, domicilio comercial: Moreno 70, Formosa, provincia de Formosa.

Que por otro lado, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional solicitó la colaboración del Departamento de Evaluación Técnica a los fines de la evaluación del rótulo, informando en mencionado Departamento que no constan antecedentes de registro en la base de datos de ese Instituto, asimismo dejó constancia que el producto no cuenta con un rótulo complementario adecuado a la normativa nacional vigente, y, por último, indicó que dadas las definiciones de “cerveza” y de “alimento libre de gluten” establecidas en los artículos 1080 y 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) no es posible autorizar una cerveza como “libre de gluten” y cumplir con los requisitos exigidos por la normativa.

Que posteriormente, la Dirección Bromatología de la provincia de Formosa auditó el establecimiento sito en Moreno N° 70 que funciona como bar nocturno y no como local comercial de venta de bebidas al paso, no encontrándose el producto en cuestión.

Que, asimismo, la Autoridad Sanitaria de Formosa expresó que la propietaria del local manifestó haber comercializado el producto involucrado, desconociendo el riesgo.

Que en virtud de ello, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional categorizó el retiro Clase II y a través de un Comunicado SIFeGA puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y ordenó que en caso de detectar la comercialización del referido alimento en sus jurisdicciones procedieran de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los

artículos 2°, 9° y 11° de la Ley 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.

Que el producto en cuestión se halla en infracción al artículo 4° de la Ley 18.284, al artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos, 6 bis 13, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, por carecer de autorizaciones de establecimiento y de producto, estar falsamente rotulado al consignar la leyenda libre de gluten sin estar autorizado como tal, siendo en consecuencia ilegal y a la Resolución GMC 26/03 por no tener su rótulo complementario adecuado a la normativa vigente.

Que atento a ello, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del citado alimento.

Que, asimismo, consideró que corresponde instruir sumario sanitario al establecimiento MADACILO S.R.L. sito en Av. Presidente Perón 1662, Haedo, provincia de Buenos Aires, con domicilio legal Sarmiento 1562, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por comercializar el citado producto en infracción a la legislación vigente.

Que se infringieron las siguientes normas: 1) artículo 4° de la Ley 18.284, que expresa: Los alimentos que se importen o exporten deberán satisfacer las normas del Código Alimentario Argentino. Podrán, no obstante, exportarse productos que no alcancen a satisfacer dichas normas cuando: a) Su producción, elaboración y/o fraccionamiento hayan sido autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria nacional. b) Satisfagan las normas del país de destino. c) Expresen claramente en sus rótulos, envases y envolturas el cumplimiento de los requisitos indicados en los incisos a) y b) de este artículo indiquen el país de destino, por comercializar un producto que carece de RNPA; 2) Artículo 13 del CAA que expresa: La instalación y funcionamiento de las Fábricas y Comercios de Alimentación serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan. Cuando se trate de operaciones de importación y/o exportación de productos elaborados, las Fábricas o Comercios de Alimentos deberán registrarse ante la autoridad sanitaria nacional, con la documentación exigida para su habilitación a esos fines, por comercializar un producto que carecen de RNE; 3) Artículo 6 bis del CAA que establece: Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción, por comercializar un producto falsamente rotulado; 4) Artículo 155 del CAA, que dice: Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas. Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos; por ser un producto ilegal; 5) Artículo 1383 del CAA que expresa: “Se entiende por “alimento libre de gluten” el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración -que impidan la contaminación cruzada- no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticumspelta L.), kamut (Triticumpolonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg...”, por consignar la leyenda “libre de gluten” sin estar autorizado como tal; 6) Artículo 1383 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011) que reza: Los productos alimenticios “Libres de Gluten” que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.”, por consignar la leyenda “libre de gluten” y el logo facultativo de alimento libre de gluten sin estar autorizado como tal; y 7) Res GMC 26/03 del CAA que expresa: El presente Reglamento Técnico se aplicará a la rotulación de todo alimento que se comercialice en los Estados Partes del MERCOSUR, cualquiera sea

su origen, envasado en ausencia del cliente, listo para ofrecerlo a los consumidores, por no tener su rótulo complementario adecuado a la normativa vigente.

Que por otra parte, en virtud del Artículo 1° del CAA que establece: Toda persona, firma comercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendia, exponga, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código, considera el INAL que corresponde imputar las mismas faltas sanitarias a la razón social Roman, Gisela Silvina, domicilio comercial: Moreno 70, Formosa, provincia de Formosa, por comercializar el citado producto

Que la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2019-82004799-APN-ANMAT#MSYDS del 11 de septiembre de 2019 remitió el expediente a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinentes.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por el entonces Departamento Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto N° [1.490/92](#), contando el Sr. Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida y por el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Nro. [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: Cerveza especial, Mahou Cinco Estrellas, con logo facultativo de alimento libre de gluten, elaborada por Mahou S.A, Madrid, España, por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MADACILO S.R.L. sita en Av. Presidente Perón 1662, Haedo, provincia de Buenos Aires, con domicilio legal Sarmiento 1562, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al artículo 4° de la Ley 18.284, al artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos, 6 bis 13, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, y a la Resolución GMC 26/03 incorporada al CAA, en virtud del artículo 1° del citado Código.

Art. 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la razón social ROMAN, Gisela Silvina, domicilio comercial: Moreno 70, Formosa, provincia de Formosa, por presunta infracción al artículo 4° de la Ley 18284, al artículo 4° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos, 6 bis 13, 155, 1383 y 1383 bis del CAA, y a la Resolución GMC 26/03 incorporada al CAA, en virtud del artículo 1° del citado Código.

Art. 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. 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) a la 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. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

