



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 21 Ago 2007

VISTO el expediente 1-0047-2110-1884-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones que se originan a raíz de la solicitud de análisis del producto Alimento de soja – batido proteico para beber – 0% grasa – sin azúcar – sabor vainilla – “NUTRINAT”, “Libre de Trigo, Avena, Cebada y Centeno” por parte de Asistencia al celíaco de la Argentina – ACELA.

Que realizado el análisis del producto en cuestión por el Departamento de Control y Desarrollo del INAL, protocolo C838452, arroja como resultado gluten: mayor que 10 mg/kg.

Que consultado el Departamento de Bromatología del Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. As. respecto de los registros de dicho producto, informó que ha sido autorizado como Alimento a base de soja sabor a vainilla “Nutrinat”, no solicitando la firma la autorización como alimento libre de gluten.

Que atento a ello se infringen los artículos 1382 y 1383 del Código Alimentario Argentino.

Que el art. 1382 del CAA (según Res Conj. SAGPyA 120/2003 y SPRyRS 516/2003) establece: "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 (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas”.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que el art. 1383 del CAA (según Res Conj. SAGPyA 120/2003 y SPRyRS 516/2003) establece: “Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avale la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial según lo establecido en el artículo 1382 y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final”.

Que por Nota N° 617/07 el Departamento de Vigilancia Alimentaria notificó a la firma Oscar Tunici que proceda a realizar el retiro preventivo de dicho producto del mercado en un plazo de 48 hs.

Que el retiro se basa en la existencia de una probabilidad razonable de consecuencias adversas y temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores, por lo que deberá extenderse hasta el nivel de distribución minorista.

Que el INAL a través de la Nota N° 620/07 del Departamento de Vigilancia Alimentaria puso en conocimiento a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL que, según lo informado por el Departamento de Control y Desarrollo de este Instituto, en relación al análisis del producto: Alimento a base de soja sabor vainilla “Nutrinat”, Hab. de Establecimiento elaborador N° A0015287, PAMS exp. E/T N°: 4061-58388/05, vencimiento 16/10/07, dio como resultado contenido de gluten mayor que 10 mg/kg, presentando en su rótulo un distintivo con la leyenda “Libre de Trigo, Avena, Cebada y Centeno”

Que por lo expuesto se solicita realizar el monitoreo del retiro del producto por parte de la empresa y, en caso de detectar la comercialización del mismo en su jurisdicción, proceder de acuerdo a lo establecido en el art. 2° concordado con los artículos 9° y 11° de la Ley 18.284 informando a este Instituto acerca de lo actuado.

Que el INAL en salvaguarda de la salud pública, alerta a aquellas personas que sufran intolerancia al gluten (celíacos) que se abstengan de consumir todos los lotes del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

producto en cualquiera de sus tamaños; esto responde a una medida preventiva hasta tanto se resuelva la investigación que el INAL está llevando a cabo.

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2° de la Ley N° 18284, el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “Alimento de soja – batido proteico para beber – 0% grasa – sin azúcar – sabor vainilla – “NUTRINAT” “Libre de Trigo, Avena, Cebada y Centeno”, elaborado por la firma Oscar Tunici sita en calle 7 esq. 92 – La Plata – Pcia. De Bs. As. por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma Oscar Tunici que proceda al retiro del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Notifíquese a la firma Oscar Tunici – calle 7 esq. 92 – La Plata – Pcia. De Bs. As. - Argentina, a la Cámara Argentina de Supermercados, a la Asociación de Supermercados Unidos, a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios, a la Federación Argentina de Supermercados y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Autoservicios, a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios, a Asistencia al celíaco, ACELA y a quienes corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAL.