

Nitrile – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin – Glucose”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de tiras reactivas para medir de 10 parámetros en orina identificadas como: “URS-10T Reagent Strip for Urinalysis – 100 Strips – leukocytes – Nitrile – Urobilinogen – protein – ph – blood – Specific Gravity – Ketone – Bilirubin – Glucose”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Nelida Agustina Bisio

e. 28/11/2024 N° 85188/24 v. 28/11/2024

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Disposición 10509/2024

DI-2024-10509-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-92519218-APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a partir de una notificación de la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) de la provincia de Santa Fe, a través del Incidente Federal N° 4235 en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SiFeGA), en relación a la comercialización del producto rotulado como: “Fideos secos de harina de arroz con morrón, libre de gluten, marca THANI, arroz y morrón, Cont. Neto 400g, lote 209, fecha de elab 040624, vence 040625, RNPA 21-128984, RNE 21-115366, Elaborado por NyG SRL, dirección: Sarmiento 1565, Malabrigo, SF”, que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente. (Orden 2)

Que en este sentido la citada Agencia informó que recibió una denuncia en referencia a que la ingesta del producto investigado habría producido una reacción alérgica a una menor de edad alérgica al gluten.

Que atento a ello, la ASSAL informó que se hizo presente en el establecimiento elaborador y tomó muestras del producto denunciado; al que posteriormente realizó la determinación de gluten, y cuyo resultado dio que el producto posee una concentración mayor a 10mg/kg de Gluten, lo cual se encuentra en infracción al artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que por ello, la ASSAL procedió a la intervención preventiva de todos los productos presentes en el depósito del establecimiento conforme a lo establecido por el artículo 14 de la Ley N° 18284 y el Decreto N° 2126/71.

Que a su vez, la citada agencia informó que emplazó a la firma elaboradora para que en el término de cuarenta y ocho (48) horas implemente el proceso de retiro y recupero del producto “Fideos secos de harina de arroz con morrón libre de gluten, marca THANI, RNPA 21-128984, Cont. Neto 400g, lote 209, fecha de elaboración 03/06/24,

fecha vencimiento 03/06/25"; y dispuso la suspensión sanitaria preventiva de elaboración y comercialización de todos los productos que elabora el establecimiento.

Que en consecuencia, la ASSAL emitió la Alerta Alimentaria a través de la Orden N° 05/2024, dirigida a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales del país y la población en general; y prohibió la elaboración, tenencia, fraccionamiento, transporte, comercialización y exposición del producto "Fideos secos de harina de arroz con morrón, libre de gluten, marca THANI, arroz y morrón, Cont. Neto 400g, lote 209, fecha de elab 040624, vence 040625, RNPA 21-128984, RNE 21-115366, Elaborado por NyG SRL, dirección: Sarmiento 1565, Malabrigo, Santa Fe".

Que posteriormente, la ASSAL informó que la firma dió cumplimiento a lo solicitado por la mencionada agencia en el marco de las actuaciones, por lo que procedió a realizar el levantamiento de la suspensión preventiva de la elaboración y comercialización de todos los Registros Nacionales de Productos Alimenticios (RNPAs) del establecimiento.

Que la citada agencia informó que procedió al decomiso y desnaturalización de todos los productos intervenidos, incluido todo el lote 209 del producto "Fideos secos de harina de arroz con morrón".

Que por su parte, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) emitió un alerta a través de su página web, dirigida a la comunidad celíaca, para que se abstengan de consumir el lote 209 del producto "Fideos secos de harina de arroz con morrón, libre de gluten, marca THANI, arroz y morrón, Cont. Neto 400g, fecha de elab 040624, vence 040625, RNPA 21-128984, RNE 21-115366, Elaborado por NyG SRL, dirección: Sarmiento 1565, Malabrigo, SF".

Que atento a lo anteriormente mencionado, el producto se halla en infracción a los artículos 6 bis, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino (CAA), por tratarse de un producto contaminado por contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el CAA para Alimentos Libres de Gluten (ALG) y por consignar el símbolo "Sin TACC", resultando ser un producto ilegal.

Que por tratarse de un producto que puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, la suspensión o cancelación de su producción, elaboración y/o fraccionamiento quedará circunscripta a la planta de origen, pero el producto no podrá ser comercializado ni expedido en ninguna parte del país, cualquiera sea la jurisdicción en que se aplique la medida de acuerdo a lo normado por el Artículo 9° inciso I de la Ley N° 18284.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de la población celíaca, ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se trate de productos alimenticios que superen la concentración de gluten permitida en un ALG, y que posean la leyenda "Libre de Gluten" y/o el símbolo "Sin TACC" sin corresponderle dicho atributo, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional y en los sitios de venta en línea del citado alimento.

Que, con relación a la medida sugerida, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el señalado procedimiento 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° 94 de fecha 27 de diciembre de 2023.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional del producto y en las plataformas de venta en línea del producto: "Fideos secos de harina de arroz con morrón, libre de gluten, marca THANI, arroz y morrón, Cont. Neto 400g, lote 209, fecha de elab 040624, vence 040625, RNPA 21-128984, RNE 21-115366, Elaborado por NyG SRL, dirección: Sarmiento 1565, Malabrigo, SF", por tratarse de un producto contaminado por contener mayor cantidad de gluten que la permitida por el CAA para Alimentos Libres de Gluten (ALG) y por consignar en su rótulo el símbolo "Sin TACC", resultando ser un producto ilegal.

Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-107984520-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 28/11/2024 N° 85203/24 v. 28/11/2024

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10510/2024

DI-2024-10510-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-91856645-APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en VISTO se inician a partir del reclamo de un particular ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación a la autenticidad del producto rotulado como: "Aceite de oliva, extra virgen, marca: finca Doña Marta, Contenido Neto 1 Lt, Consumir antes del 12/12/2025, RNE: 18-004411, RNPA: 025-18-008941, Elaborado y Envasado en Gral. Alvear, Mendoza, Argentina", que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que atento a ello, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SiFeGA) las Consultas Federales (CF) Nros. 10613 y 10614, a la División Alimentos de la provincia de San Juan, a fin de verificar si el Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 18-004411 y el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) N° 025-18-008941 que se exhiben en el rótulo del producto investigado se encuentran autorizados; quien informó que el RNE es inexistente y el RNPA pertenece a otra firma y a otro producto.

Que a su vez, en virtud de que en el rótulo del producto investigado consigna ser elaborado y envasado en Gral. Alvear, Mendoza, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó, a través del SiFeGA la CF N° 10626, a la Dirección de Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza, a fin de verificar la información declarada en el rótulo comercializado; quien indicó que el código del número de registro no corresponde a la jurisdicción consultada, y que no se encontraron registros correspondientes a la marca y razón social "FINCA DOÑA MARTA".

Que por otra parte, el INAL recibió un nuevo reclamo respecto a otro aceite, el cual consigna en su rótulo el mismo número de RNE que el producto investigado: "Aceite de oliva extra virgen, premium marca ATENEA, con RNE N° 18-004411, RNPA 005-10-008941, contenido neto 500 ml, vencimiento: Junio 2026, elaborado y envasado en Gral. Alvear, Mendoza, Argentina".

Que debido a ello, y teniendo en cuenta que este producto también consigna en su rótulo ser elaborado y envasado en Gral. Alvear, Mendoza, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL realizó a través del SiFeGA la CF N° 9669, a la Dirección de Higiene de los Alimentos de la provincia de Mendoza, a fin de verificar si el RNPA N° 005-10-008941 que se exhibe en el rótulo del producto se encuentra autorizado; quien informó que el registro es inexistente.

Que en consecuencia, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL notificó los Incidentes Federales Nros. 4256, y 4258, en el Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del SiFeGA.

Que por último, dado que los productos se publicitan y promocionan en plataformas de venta en línea, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL le solicitó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria que evalúe las medidas a adoptar.

Que atento a lo anteriormente mencionado, los productos se hallan en infracción a el artículo 3° de la Ley N° 18284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y los artículos 6 bis, 13 y 155 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de registros de establecimiento y de producto, y por estar falsamente rotulado al exhibir en