



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8418/2024

DI-2024-8418-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/09/2024

VISTO el expediente N° EX-2024-82677919-APN-DPVYCJ#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud del reclamo de un particular ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), acerca del producto rotulado como “Alcohol de cereal, Tri Destilado, APTO CELIACOS, Sin TACC, Cont neto. 5000 cc., Apto Consumo humano, Etanol Graduación 96% Vol., envasado para “IZEL SEH”, RNE 020-040028, RNPA 2020-013296, vencimiento 10/2024, lote 028102022”, 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 Nros. 9384 y 10628 a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) del Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires, a fin de verificar si el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) y Registro Nacional de Establecimiento (RNE) que se exhiben en el rótulo del producto investigado se encuentran autorizados; quien informó que ambos registros son inexistentes.

Que atento ello, el INAL notificó el Incidente Federal N° 4179 a través del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (SIVA) del SiFeGA.

Que a su vez, y dado que el producto se publicita y promociona en plataformas de venta en línea, se 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, el producto se halla 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, 155 y 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA), por carecer de registros de establecimiento y de producto, y por estar falsamente rotulado al exhibir en el rótulo números de RNE y de RNPA inexistentes; y por consignar en el rótulo el símbolo “Sin T.A.C.C.” sin contar con la autorización correspondiente para tal atributo, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Que por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, no podrá ser elaborado en ninguna parte del país, ni



comercializado ni expendido en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el Artículo 9°, inciso II 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 un producto alimenticio que carece de registros, motivo por el cual no pueden garantizarse su trazabilidad, sus condiciones de elaboración, su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad, y de un producto alimenticio que contenga trigo, avena, cebada o centeno (TACC) y que posea la leyenda "Libre de Gluten" y/o el símbolo "Sin TACC" sin corresponderle dicho atributo, es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en los sitios de venta en línea del citado producto.

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° incisos ñ del Decreto N°1490/92.

Que el procedimiento propuesto se encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT.

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°32 de fecha 8 de enero de 2020.

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, y en plataformas de venta en línea del producto: "Alcohol de cereal, Tri Destilado, APTO CELIACOS, Sin TACC, Apto Consumo humano, Etanol Graduación 96% Vol., marca "IZEL SEH", RNE 020-040028, RNPA 2020-013296", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros de establecimiento y de producto, por estar falsamente rotulado al exhibir en el rótulo números de RNE y RNPA inexistentes y por consignar en el rótulo el símbolo "Sin T.A.C.C." sin contar con la autorización correspondiente para tal atributo, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

La imagen del rótulo del producto mencionado se encuentra como anexo registrado con el número IF-2024-84349408-APN-DLEIAER#ANMAT, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto que exhiba en sus rótulos los registros sanitarios RNE 020-040028 y/o RNPA 2020-013296, por ser productos falsamente rotulados





que utilizan números de RNE y RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia ilegales.

ARTÍCULO 3°. - 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. 19/09/2024 N° 64682/24 v. 19/09/2024

Fecha de publicación 19/09/2024

