



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7038/2020

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

Productos alimenticios. Prohibición de
comercialización.

Del: 17/09/2020; Boletín Oficial 21/09/2020.

VISTO el EX-2020-49801619-APN-DPVYCYJ#ANMAT; de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician a raíz de una denuncia de un particular ante el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en relación al producto: “Alimento a base de arroz tipo fideo seco con maíz libre de gluten SIN TACC, marca SOYARROZ, contenido neto 300 g, RNPA N° 02528538, lote 000165, vto. 23/02/21”, que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente.

Que la citada denuncia refiere a que una bebe sensible a la proteína de la leche de vaca, soja, huevo y trigo mediada por IgE habría consumido el producto investigado produciéndole una reacción alérgica con manchas y ampollas en la piel, y que según manifiesta la madre de la menor el producto habría sido preparado solamente con aceite.

Que por ello, el citado departamento notifica el Incidente Federal N° 2470 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA y le da intervención a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) de la provincia de Buenos Aires a fin de que tome participación y realice las investigaciones pertinentes.

Que en el marco de las investigaciones, la DIPA realiza una auditoria en el establecimiento elaborador SOYARROZ SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de la localidad de General San Martín con el objeto de verificar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la planta.

Que la DIPA, en el marco de la citada inspección, por Acta de Comprobación e Imputación Serie O N° 834-18789, determina que las instalaciones de la planta no cumplen con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos alimenticios, no pudiendo asegurar la producción de alimentos libres de gluten (ALG), ni su posible contaminación con productos derivados de la soja y el trigo, por lo que se interviene toda la mercadería elaborada hasta el 24 de julio del 2020, como también la materia prima disponible, toma muestras de un rotulo de cada uno de los productos elaborados en el establecimiento, y a su vez, procede a la clausura preventiva del establecimiento.

Que posteriormente, la DIPA le solicita a la firma SOYARROZ S.R.L. el listado de todos los productos elaborados en el establecimiento, detallando denominación, marca, RNPA o solicitud (adjuntando los correspondientes certificados), elaboraciones a terceros, detalle de agotamiento de stock vigentes, detalle de ingredientes utilizado en la elaboración de productos, cantidad y detalle de líneas de producción, imágenes de rótulos con lo que se comercializan donde se observe la declaración de alérgenos, detalle de alérgenos, plan sistematizado de Gestión Integral de Alérgenos y denuncias recibidas por alérgenos.

Que en ese sentido la DIPA verifica los RNPA de todos productos elaborados por SOYARROZ S.R.L., e informa que los productos “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con maíz, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20831760 (anterior 02-528538), Nombre

de fantasía: fideos de arroz”, “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con espinaca, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812861 (anterior 02-528544), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con morrón, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20832037 (anterior 02-528545), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco integral, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27814378 (anterior 02-530921), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812429 (anterior 02-533099), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de soja tradicional pasteurizado, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-2054108 (anterior 02-507970), Nombre de fantasía: tofu tradicional”; “Alimento a base de soja frito, tofu tradicional frito pasteurizado, RNPA Ex N° 2019-21958416 (anterior 02-560949), Nombre de fantasía: ague” y “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales finos, libre de gluten, RNPA N° 02-533099. Nombre de fantasía: fideos de arroz” tienen sus registros no vigentes, que el producto “Tapa de ravioles, RNPA Ex N° 2019-40026870 (anterior Ex N° 2906-15257/09)” posee el registro vencido el 29/01/2020, y que los alimentos “Alimento a base de soja condimentada pasteurizado, libre de gluten, RNPA N° 02-0511633. Nombre de fantasía: tofu seco condimentado” el registro es inexistente, “Nata de soja, RNPA Ex N° 2906-15837/09”, “Tapa wantan, RNPA Ex N° 2906-15257/09” no se encuentran inscriptos. Que luego de las investigaciones pertinentes, la mencionada autoridad sanitaria le informa a la empresa sobre los hechos y le solicita que proceda a realizar en un plazo de 48 hs., el retiro preventivo del mercado, categorizado Clase II, de los siguientes productos: “Pasta de soja - Libre de Gluten - Tofu tradicional”, “Pasta de soja - Libre de Gluten - Tofu Seco Tradicional”; “Nata de Soja, Tapa Wantan de Harina de Trigo”; “Tapa de Ravioles de Harina de Trigo” y “Ague - Pasta de Soja Frita” e inhibió la elaboración y la comercialización de los productos en stock de fecha anterior al 24 de julio del 2020 ya que no puede garantizarse la inocuidad ni el atributo de Alimento Libre de Gluten de los rotulados de esa manera.

Que posteriormente, avanzadas las investigaciones, la DIPA realiza un nuevo retiro, que categoriza como Clase I, y agrega los siguientes productos: “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”, Libre de Gluten, con Morrón”, “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”, Libre de Gluten, con Espinaca”; “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”; Libre de Gluten, con Maíz”, “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”; Libre de Gluten, Integral”; “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”; Libre de Gluten, Tradicionales” y “Fideos de Arroz marca “SOYARROZ”, Libre de Gluten, Tradicionales Finos”.

Que posteriormente, ampliadas las evidencias, la DIPA realiza un nuevo retiro categorizando Clase I a la totalidad de los productos elaborados con fecha previa al 24 de julio del 2020.

Que en consecuencia, la DIPA emite un alerta a través de su página web, dirigida a la población celiaca y/o alérgica para que se abstengan de consumir los productos de la marca SOYARROZ “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con maíz, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20831760 (anterior 02-528538), Nombre de fantasía: fideos de arroz”, “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con espinaca, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812861 (anterior 02-528544), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con morrón, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20832037 (anterior 02-528545), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco integral, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27814378 (anterior 02-530921), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812429 (anterior 02-533099), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de soja tradicional pasteurizado, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-2054108 (anterior 02-507970), Nombre de fantasía: tofu tradicional”; “Alimento a base de soja frito, tofu tradicional frito pasteurizado, RNPA Ex N° 2019-21958416 (anterior 02-560949), Nombre de fantasía: ague”; “Tapa de ravioles, RNPA Ex N° 2019-40026870 (anterior Ex N° 2906-15257/09)”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales finos, libre de gluten, RNPA N° 02-533099. Nombre de

fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de soja condimentada pasteurizado, libre de gluten, RNPA N° 02-0511633. Nombre de fantasía: tofu seco condimentado”; “Nata de soja, RNPA ex 2906-15837/09” y “Tapa wantan, RNPA ex 2906-15257/09”.

Que asimismo, la DIPA pone en conocimiento a todas las autoridades bromatológicas municipales de la provincia de Buenos Aires que la empresa se encuentra realizando el retiro preventivo re categorizado a Clase I del mercado del producto investigado y de todos los productos que elabora con fecha anterior al 24 de julio del 2020 y le solicita su colaboración para que en caso de detectar la comercialización de los productos mencionados en esa jurisdicción, proceda de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino (CAA), concordante con los art 2º, 9º y 11º de la Ley Nro. 18284, informando a la DIPA acerca de lo actuado, atento al riesgo sanitario que los productos potencialmente representan por no poseer procedimiento sistemático y preventivo de gestión de alérgenos, como tampoco de aquellos que aseguren el Atributo Libre de Gluten (ALG) y que los rótulos no cuentan con la adecuada declaración de alérgenos.

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 población celiaca y/o alérgica para que se abstengan de consumir los productos de la marca SOYARROZ.

Que posteriormente, y en el marco de la gestión del incidente, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL, categoriza el retiro Clase I, identificado como NIUR N° 0019/20 y a través del comunicado SiFeGA (Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos) N° 1843 se pone en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales y solicita el monitoreo del retiro por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización de los referidos alimentos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1415 del C.A.A. concordado con los artículos 2º, 9º y 11 de la Ley N° 18.284, informando a ese Instituto acerca de lo actuado.

Que posteriormente, esta ANMAT emite otro alerta alimentario donde informa a la comunidad, en especial la celiaca y/o alérgica que se ha iniciado el retiro del mercado de los siguientes productos marca SOYARROZ, algunos identificados como Alimentos Libres de Gluten, elaborados por SOYARROZ S.R.L. - RNE N° 02-033661, publicado el 29 de julio de 2020.

Que asimismo, la firma presenta el estado de situación en relación al retiro del mercado (NIUR N° 0019/20), adjuntando el detalle de cada uno de los productos con la identificación de los lotes afectados, la cantidad elaborada y distribuida, y el listado y comunicaciones vía email a clientes y consumidores, la cual es remitida, mediante Comunicado SiFeGA (Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos) N° 1847 a todas las jurisdicciones del país por el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos de INAL.

Que además, se realizan inspecciones donde la empresa ha informado la distribución de los productos investigados, a lo que arrojan como resultado que la Dirección de Bromatología del Municipio de San Vicente de la provincia de Buenos Aires por medio de actas de inspección N° 2423, 2424, 2426, 2427, 2493 y 2494 informa que verifica la comercialización de los productos investigados, procediendo al retiro de venta de 1900 Kgs de fideos en sus distintas presentaciones.

Que continuando las acciones de gestión, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos de INAL verifica la promoción y venta de los productos investigados en diferentes plataformas de venta en línea, por ello, notifica al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria a fin de que proceda a evaluar las medidas que considere adoptar.

Que también, le solicitó al Servicio de Evaluación y Registro de Alimentos, Establecimientos, Envases y Materiales en contacto con Alimentos del INAL proceda a dar la baja provisoria de los alimentos marca SOYARROZ del Listado Integrado de Alimentos

Libre Gluten (ALG), hasta tanto la empresa regularice su situación.

Que los productos “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con maíz, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20831760 (anterior 02-528538), Nombre de fantasía: fideos de arroz”, “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con espinaca, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812861 (anterior 02-528544), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con morrón, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20832037 (anterior 02-528545), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco integral, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27814378 (anterior 02-530921), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812429 (anterior 02-533099), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de soja tradicional pasteurizado, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-2054108 (anterior 02-507970), Nombre de fantasía: tofu tradicional”, todos elaborados previo al 24 de julio de 2020 están en infracción al punto 4 y 5,2,2 de la Resolución GMC N° 080/96, Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA) por Resolución MSyAS N° 587/97, y a los artículos 6° bis, 155, 235 séptimo, 1383 y 1383 bis del C.A.A., por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten y el símbolo de Alimento Libre de Gluten con la leyenda “SIN TACC” resultando ser en consecuencia ilegales.

Que los productos “Alimento a base de soja frito, tofu tradicional frito pasteurizado, RNPA Ex N° 2019-21958416 (anterior 02-560949), Nombre de fantasía: ague” y “Tapa de ravioles, RNPA Ex N° 2019-40026870 (anterior Ex N° 2906-15257/09)” todos elaborados previo al 24 de julio de 2020, están en infracción al punto 4 y 5,2,2 de la Resolución GMC N° 080/96, Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA) por Res MSyAS N° 587/97, y a los artículos 6 bis, 155, y 235 séptimo del CAA, por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que los productos “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales finos, libre de gluten, RNPA N° 02-533099. Nombre de fantasía: fideos de arroz” y “Alimento a base de soja condimentada pasteurizado, libre de gluten, RNPA N° 02-0511633. Nombre de fantasía: tofu seco condimentado”, están en infracción al punto 4 y 5,2,2 de la Resolución GMC N° 080/96, Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA) por Resolución MS y AS N° 587/97, el artículo 3° de la Ley N° 18284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6° bis, 155, 235 séptimo, 1383 y 1383 bis del C.A.A., por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten y el símbolo de Alimento Libre de Gluten con la leyenda “SIN TACC” y declarar un RNPA inexistente, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que los productos “Nata de soja, RNPA ex 2906-15837/09”, “Tapa wantan, RNPA ex 2906-15257/09” están en infracción al punto 4 y 5,2,2 de la Resolución GMC N° 080/96, Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos, incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA) por Resolución MSyAS N° 587/97, el artículo 3° de la Ley N° 18284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N°

2126/71 y a los artículos 6° bis, 155 y 235 séptimo del C.A.A., por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos y por estar falsamente rotulados al consignar un RNPA inexistente, resultando ser en consecuencia ilegales.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger la salud de personas susceptibles a reacciones adversas a alérgenos ante el consumo de productos ilegales, toda vez que se elaboran en instalaciones que no cumplen con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para su elaboración y que en sus rótulos no consignen la declaración de alérgenos obligatoria establecidas por la normativa vigente o posean la leyenda y el símbolo con la leyenda “SIN TACC” sin poder asegurar dicho atributo, es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomienda prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos productos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional 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 esta ANMAT, atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que el INAL y la Coordinación de Sumarios de esta 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,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con maíz, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20831760 (anterior 02-528538), Nombre de fantasía: fideos de arroz”, “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con espinaca, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812861 (anterior 02-528544), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco con morrón, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-20832037 (anterior 02-528545), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco integral, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27814378 (anterior 02-530921), Nombre de fantasía: fideos de arroz”; “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-27812429 (anterior 02-533099), Nombre de fantasía: fideos de arroz” y “Alimento a base de soja tradicional pasteurizado, libre de gluten, RNPA Ex N° 2019-2054108 (anterior 02-507970), Nombre de fantasía: tofu tradicional” todos elaborados previo al 24 de julio de 2020, por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten y el símbolo de Alimento Libre de Gluten con la leyenda “SIN TACC” resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2020-51829011-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Alimento a base de soja frito, tofu tradicional frito pasteurizado, RNPA ex 2019-21958416 (anterior 02-560949), Nombre de fantasía: ague” y “Tapa de ravioles, RNPA Ex N° 2019-40026870 (anterior Ex N° 2906-15257/09)” todos elaborados previo al 24 de julio de 2020, por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos, resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2020-51829011-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la

presente Disposición.

Art. 3°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Alimento a base de arroz, tipo fideo seco tradicionales finos, libre de gluten, RNPA N° 02-533099. Nombre de fantasía: fideos de arroz” y “Alimento a base de soja condimentada pasteurizado, libre de gluten, RNPA N° 02-0511633. Nombre de fantasía: tofu seco condimentado”, por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no estar inscriptos en el RNPA, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos y por estar falsamente rotulados al consignar en el rotulo el atributo de Alimentos Libres de Gluten y el símbolo de Alimento Libre de Gluten con la leyenda “SIN TACC”, resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2020-51829011-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 4°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Nata de soja, RNPA Ex N° 2906-15837/09”, “Tapa wantan, RNPA Ex N° 2906-15257/09”, por no cumplir con las condiciones edilicias e higiénicas sanitarias para la elaboración de productos, por no estar inscriptos en el RNPA, por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos, resultando ser en consecuencia ilegales.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2020-51829011-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 5°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno de la Ciudad Autónoma 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) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

