



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2307/2020

DI-2020-2307-APN-ANMAT#MS - Prohibición de comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 21/04/2020

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-24310633-APN-DPVYCJ#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento De Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó de una denuncia realizada por un consumidor en relación a la comercialización del producto rotulado como: "Bizcochos dulces de hojaldre, Variedad Triángulos, HOJALMAR RNE N° 02-032.454, peso neto 150g, RNPA 02-710185", que no cumpliría con la normativa alimentaria vigente en relación de la declaración de alérgenos.

Que la citada denuncia indicaba que una madre de un menor alérgico a la proteína de la lecha de vaca realizó una consulta a la firma elaboradora, vía correo electrónico, en referencia a la composición del producto.

Que la denunciante presentó capturas de pantalla de la respuesta vía correo electrónico que le envió la Jefa de Calidad de la empresa, en la cual ésta informó que: "si bien en nuestras líneas de elaboración no utilizamos derivados lácteos, ni leche, la margarina animal que usamos en el hojaldrado, puede contener derivados de leche, el proveedor no asegura que no haya trazas de esta proteína, la esencia de manteca efectivamente es artificial y no contiene derivados de soja, ni huevo."

Que por ello, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos dio intervención a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) del Ministerio de Desarrollo Agrario de provincia de Buenos Aires a fin de que tome intervención y realice las investigaciones pertinentes.

Que en el marco de las investigaciones, la DIPA realizó una auditoría integral en el establecimiento elaborador HOJALMAR SOCIEDAD ANÓNIMA, sito en la calle Blanco de Encalada N° 3357 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, con el objeto de verificar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y según consta en el Acta de Comprobación e Imputación Serie O N° 878- 62167 se tomó muestra de una (1) unidad de todos los rótulos de los productos, "Bizcochos Dulces de Hojaldre marca HOJALMAR RNE 02-032454/02-030432, RNPA 02-710185x 150 grs MAR2021TMP1 L:06/03/20 11:42 Triángulos; Snack Matero Salado x180 GRS Bizcocho de Hojaldre marca HOJALMAR RNPA 02-710207 mismo RNE anterior L 12/03/20 TT 02 VTO 03/2021 y Snack Matero Azucarado marca HOJALMAR x 180 grs L 18/03/20 TT 02 VTO 03/2021 RNPA 02-588258".



Que además, en el acta mencionada se indicó que: “en la información presente en materias primas no detalla que presenten leche. La margarina MILHOJAS, no se utiliza en la producción de producto, la misma está presente en muy poco volumen, sectorizado separado a fin de ser utilizada para realizar prueba de producto. El establecimiento cuenta con un procedimiento sistematizado de gestión de los mismos (evaluación de proveedores, posibilidad de contaminación cruzada, que materias primas utilizan), la planta cuenta solamente con una línea de producción y no elabora productos para terceros”.

Que posteriormente, la DIPA, luego de realizar un análisis exhaustivo de la información disponible en el marco de la investigación, puso en conocimiento a la firma HOJALMAR SA que se observó que los productos “Bizcochos dulces de Hojaldre Nombre de Fantasía: Snack Matero Azucarado Marca: HOJALMAR RNPA: 02-588.258 RNE: 02-030.432—02-032.454 Peso Neto: 180 Gr” y “Bizcochos de Hojaldre Nombre de Fantasía: Snack Matero Salado Marca: HOJALMAR RNPA: 02-710.207 RNE: 02-030.432—02-032.454 Peso Neto: 180 Gr” son manufacturados en una línea de producción en la que también se elaboraba otro producto que declara en su rotulado reglamentario que “Puede contener Soja”.

Que por ello la mencionada autoridad sanitaria le comunicó a la empresa que durante el análisis de la información remitida la Firma, pudo observarse que la Harina de marca CABODI (02-516.088) utilizada como materia prima, declara en su correspondiente ficha técnica “Puede contener Soja” y que los rótulos de los mismos no cuentan con la adecuada frase de advertencia de Alérgenos.

Que en consecuencia, la DIPA le solicitó a la empresa elaboradora que proceda a suspender la comercialización y realizar el retiro preventivo del mercado de los productos investigados y que en el plazo de 48 horas, en concordancia con el art. 18 tris del CAA, remita toda la información de contacto, cantidad de producto elaborado y distribuido en el mercado, detalle de distribución, si fue exportado y estrategia de retiro.

Que a su vez, la DIPA emitió un alerta alimentaria respecto del producto: “Bizcochos dulces de Hojaldre Nombre de Fantasía: Snack Matero Azucarado Marca: HOJALMAR RNPA: 02- 88.258 RNE: 02-030.432—02-032.454 Peso Neto: 180 Gr” y “Bizcochos de Hojaldre Nombre de Fantasía: Snack Matero Salado Marca: HOJALMAR RNPA: 02-710.207 RNE: 02-030.432—02-032.454 Peso Neto: 180 Gr” e informó a la población de los hechos y puso en conocimiento a las autoridades bromatológicas municipales de la provincia de Buenos Aires de las medidas.

Que por ello, la DIPA notificó el Incidente Federal N° 2387 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que en consecuencia, el Departamento Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL categorizó el retiro como Clase I, identificado como NIUR N° 0016/20 y a través del comunicado SiFeGA (Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos) N° 1751 se puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país hasta los niveles municipales y solicitó el monitoreo del retiro por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización del referido alimento en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1415° del CAA concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, informando a ese Instituto (INAL) acerca de lo actuado.





Que a su vez, el mencionado Departamento, puso en conocimiento de los hechos a las Autoridades Sanitarias Municipales del país y solicitó realizar en el ámbito de su municipio la coordinación del monitoreo del retiro de los productos por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización, se proceda de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415°, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los artículos 2°, 9° y 11° de la Ley N° 18.284, informando a su nivel provincial acerca de lo actuado.

Que por su parte, esta ANMAT emitió un alerta alimentario e informó a la población alérgica a la soja, a través de la página web de la ANMAT, que la empresa HOJALMAR SA (RNE N° 02-030.432/02-032.454) se encuentra realizando el retiro preventivo del mercado de los siguientes productos: “Bizcochos dulces de hojaldre, Snack Matero Azucarado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02-588258” y “Bizcochos de hojaldre, Snack Matero Salado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02- 710207”. Esta medida se debe a que los productos no cuentan con la adecuada declaración de alérgenos (Art. 235 7° del Código Alimentario Argentino), ya que no incluyen la frase de advertencia “PUEDE CONTENER SOJA” en sus rótulos. Las acciones se iniciaron como consecuencia de las tareas de fiscalización y gestión de riesgo realizadas por la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) del Ministerio de Desarrollo Agrario (MDA) de la provincia de Buenos Aires, a partir de una denuncia recibida en el INAL- ANMAT. Esta Administración Nacional, junto a la DIPA, se encuentra coordinando las acciones preventivas con todas las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los productos. Por lo expuesto, se recomienda a las personas alérgicas a la soja que hayan comprado o tengan en su poder estos productos, se abstengan de consumirlos y a quienes expendan los productos mencionados, cesen su comercialización y se contacten con su proveedor.

(<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-2-clases-de-bizcochos-marca-HOJALMAR-sa>).

Que por otra parte la DIPA, solicitó a la empresa HOJALMAR SA que “realice la adecuación de los rótulos de todos los productos elaborados en el/los establecimientos de HOJALMAR SA según lo consignado en el Art. 235 7° del Código Alimentario Argentino (CAA). Así mismo se pide a la Firma, que informe a la Autoridad Sanitaria sobre cualquier otro producto de su propiedad que pueda representar algún riesgo sanitario para los consumidores.”.

Que la jefa de calidad de la firma HOJALMAR SA solicitó a la DIPA, incorporar una etiqueta no removible y/o impresión inkjet en la cara principal de los envases en stock de ambos productos investigados con la frase de advertencia de alérgenos “Puede contener derivados de leche y soja”, dado que expresó que “Si bien los productos elaborados desde el 02/04/20 hacia atrás no cuentan con derivados de leche, teniendo en cuenta que a raíz de esta pandemia y a futuro se puede cambiar de proveedores de margarinas, los cuales pueden contener derivados de leche, hemos decidido incorporar la misma”. Por su parte informó que el tiempo estimado de agotamiento de stock sería hasta fines de abril de 2020 para el Snack matero azucarado y fines de mayo de 2020 para el Snack matero salado.

Que en ese sentido, la DIPA procedió a la aprobación de la gestión de Agotamiento de Stock de Rótulo del producto correspondiente al RNPA N° 02-710207 denominación BIZCOCHOS DE HOJALDRE marca HOJALMAR de la empresa HOJALMAR S.A. establecimiento elaborador RNE N° 02-032.454 por un plazo de noventa (90) días o hasta agotar stock del mismo para cinco mil trescientos (5300) kg de bobina, y del producto correspondiente al





RNPA N° 02-588258 denominación BIZCOCHOS DULCES DE HOJALDRE marca HOJALMAR SNACK MATERO de la empresa HOJALMAR S.A. establecimiento elaborador RNE N° 02-032.454 por un plazo de noventa (90) días o hasta agotar stock del mismo para dos mil doscientos (2200) kg de bobina.

Que en los órdenes 12 y 13 se encuentran los rótulos con las enmiendas aprobadas por la mencionada autoridad sanitaria.

Que cabe destacar que en los órdenes 13, 14 y 15 consta información de la empresa en relación al retiro de ambos productos del mercado y los contactos de los clientes de la empresa.

Que por lo expuesto los productos infringen los artículos 6° bis, 155° y 235° séptimo del CAA, por estar falsamente rotulados y por no consignar en sus rótulos la adecuada declaración de alérgenos, 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 trate de productos alimenticios que en sus rótulos no consignen la declaración de alérgenos obligatoria establecidas por la normativa vigente, es que el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: "Bizcochos dulces de hojaldre, Snack Matero Azucarado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02-588258" que no consigne en su rótulo la declaración de alérgenos "PUEDE CONTENER SOJA" y "Bizcochos de hojaldre, Snack Matero Salado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02-710207" que no consigne en su rótulo la declaración de alérgenos "PUEDE CONTENER SOJA", por lo antes indicado.

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 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 rotulados como: "Bizcochos dulces de hojaldre, Snack Matero Azucarado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02-588258" y "Bizcochos de hojaldre, Snack Matero Salado, HOJALMAR RNE N° 02-032.454/02-030.432, peso neto 180g, RNPA N° 02-710207", ambos que no consignen en su rótulo la declaración de alérgenos "PUEDE CONTENER SOJA", por las razones expuestas en el Considerando.



Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO I que, registrado con el número IF-2020-25038962-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del 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 y al Instituto Nacional de Alimentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

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

e. 23/04/2020 N° 17660/20 v. 23/04/2020

Fecha de publicación 17/10/2020

