DISPOSICIÓN 7414/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de un determinado producto.
Del: 24/11/2010; Boletín Oficial 06/12/2010.

VISTO el expediente 1-0047-2110-2934-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;
CONSIDERANDO:
Que se inician las actuaciones a raíz de una denuncia recibida por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) respecto a que el producto "Barras de Cereal SEED BARS marca SEGRAIN, RNE 02-034085 contendría altos niveles de gluten.
Que el Departamento Vigilancia Alimentaria por Memorando Nº 1105/10 solicitó al Departamento Inspectoría que realice una inspección en el establecimiento Dietética Rojas sito en Rojas 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que el Departamento Inspectoría del INAL llevó a cabo un relevamiento (O.I. Nº 598/10) en las instalaciones del citado establecimiento en el cual la comisión actuante procedió a retirar los productos: "Barra de cereales con baño de yogur sabor Lemon Pie con semillas de amaranto Seed Bars Light - Segrain RNPA Epte Nº 4119- 008996/2008", "Barra de cereales con yogur sabor manzana, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor manzana con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans, con Omega 9), Seed Bars x 23g, lotes 83 y 03 con fechas de vencimiento: 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente", "Barra de cereales con baño de yogur, sabor limón y mandarina, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutas cítricas, con semillas de amaranto, sésamo y lino, (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales con baño de chocolate sabor alfajor de chocolate, reducido en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte. Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor alfajor de chocolate con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor ananá y coco, reducida en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales, sabor ananá y coco con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales sabor chocolate con baño de chocolate, libre de gluten", RNPA.02-552957, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor frutilla, libre de gluten" , RNPA 02-520419, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutilla con semillas de amaranto (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con yogur sabor frutos rojos, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutos rojos con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con

Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010" y "Barra de cereales con yogur, sabor durazno con crema, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor durazno con crema con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 38 con fecha de vencimiento: 29/08/2010".

Que el Departamento Control y Desarrollo informa que no se realizó el análisis del producto "Barra de cereales con baño de yogur sabor Lemon Pie con semillas de amaranto Seed Bars Light - Segrain RNPA Epte Nº 4119- 008996/2008" porque cuatro de las cinco unidades no presentan en su rótulo denominación alguna respecto de tratarse de alimento libre de gluten, y que realizados los análisis de los demás productos citados, según informes C-DCD-893/10, C-DCD-894/10, CDCD- 895/10, C-DCD-896/10, C-DCD-889/10, C-DCD897/10, C-DCD-890/10, C-DCD-891/10 y C-DCD-892/10, arrojan como resultado: gluten mayor que 10 mg/kg, por lo cual los productos infringen el artículo 1382 bis del C.A.A.

Que mediante Notificación Nº 20/10 y 21/10 se notificó a Dietética Rojas de Vetdiet S.A. y a Segrain de Matías Servetto y Paulo Ribeiro de los resultados de los análisis.

Que por Nota Nº 1294/10 el Dpto. Vigilancia Alimentaria del INAL comunica a la firma Segrain S.H. que proceda al retiro preventivo de los productos "Barra de cereales con yogur sabor manzana, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor manzana con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans, con Omega 9), Seed Bars x 23g, lotes 83 y 03 con fechas de vencimiento: 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente", "Barra de cereales con baño de yogur, sabor limón y mandarina, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutas cítricas, con semillas de amaranto, sésamo y lino, (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales con baño de chocolate sabor alfajor de chocolate, reducido en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor alfajor de chocolate con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor ananá y coco, reducida en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales, sabor ananá y coco con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales sabor chocolate con baño de chocolate, libre de gluten", RNPA.02-552957, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor frutilla, libre de gluten", RNPA 02-520419, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutilla con semillas de amaranto (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con yogur sabor frutos rojos, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutos rojos con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010" y "Barra de cereales con yogur, sabor durazno con crema, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor durazno con crema con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 38 con fecha de vencimiento: 29/08/2010" dado que "se ha detectado un contenido de gluten mayor que 10 mg/kg, presentando en su rótulo un distintivo con la leyenda "Alimento Libre de Gluten". Sin TACC. Símbolo."; remitiendo al INAL: copia del rótulo de los productos, datos de contacto, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico, cantidad del producto en el mercado, detalles de distribución (canales y zonas de distribución) y estrategia del retiro.

Que el retiro ha sido clasificado como clase II, lo que significa que existe 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 la empresa Segrain S.H. remite el informe del retiro preventivo realizado.
Que por Nota Nº 1296/10 el Departamento Vigilancia Alimentaria solicita a la Dirección Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires que informe si el producto "Barra de cereales con baño de yogur, sabor Lemon Pie con semilla de amaranto marca "Seed Bars" Light, elaborado por Segrain, RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, RNE 02-034085" fue aprobado como "Libre de Gluten".
Que por Nota Nº 1271/10 el Departamento Vigilancia Alimentaria solicita a la Dirección Provincial de Fiscalización Sanitaria dependiente de la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires que realice una inspección con el objeto de verificar Buenas Prácticas de Elaboración y control de materias primas y realizar un control sobre las muestras testigo de los lotes de los productos detallados a continuación: "Barra de cereales con yogur sabor manzana, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor manzana con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans, con Omega 9), Seed Bars x 23g, lotes 83 y 03 con fechas de vencimiento: 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente", "Barra de cereales con baño de yogur, sabor limón y mandarina, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutas cítricas, con semillas de amaranto, sésamo y lino, (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales con baño de chocolate sabor alfajor de chocolate, reducido en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor alfajor de chocolate con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor ananá y coco, reducida en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales, sabor ananá y coco con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010", "Barra de cereales sabor chocolate con baño de chocolate, libre de gluten", RNPA.02-552957, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con baño de yogur sabor frutilla, libre de gluten", RNPA 02-520419, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutilla con semillas de amaranto (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010", "Barra de cereales con yogur sabor frutos rojos, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutos rojos con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010" y "Barra de cereales con yogur, sabor durazno con crema, libre de gluten", RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor durazno con crema con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 38 con fecha de vencimiento: 29/08/2010".
Que la firma Segrain S.H. solicita la pericia de control de los productos involucrados.
Que por Nota Nº 1325/10 el Dpto. Vigilancia Alimentaria solicita a todas las Direcciones Bromatológicas del País y Delegaciones del INAL, que realice el monitoreo del retiro de los productos en cuestión por parte de la empresa y, en caso de detectar la comercialización de los mismos en su jurisdicción, procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 2º concordado con los artículos 9º y 11º de la Ley 18.284 informando a este Instituto acerca de lo actuado.
Que efectuada la pericia de contraverificación sobre los productos antes mencionados

según informes C-DCD-1125/10, C-DCD-1126/10, C-DCD-1127/10, C-DCD-1128/10, C-DCD-1129/10, C-DCD-1130/10, C-DCD-1131/10, C-DCD-1132/10, C-DCD-1133/10, C-DCD-1134/10, C-DCD-1135/10, C-DCD-1136/10, C-DCD-1137/10, C-DCD1138/10, CDCD-1139/10, C-DCD-1140/10, CDCD-1141/10 y C-DCD-1142/10, arrojan como resultado: gluten mayor que 10 mg/kg, por lo cual los productos infringen el artículo 1382 bis del C.A.A.
Que atento a ello, no obstante haberse efectuado el retiro, con el objeto de proteger la salud de los consumidores y a fin de dar por concluidas las presentes, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados productos.
Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población (Art. 5 de la Ley Nº 18.284).
Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2º de la Ley Nº 18.284, el artículo 8º inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: “Barra de cereales con yogur sabor manzana, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor manzana con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans, con Omega 9), Seed Bars x 23g, lotes 83 y 03 con fechas de vencimiento: 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente”, “Barra de cereales con baño de yogur, sabor limón y mandarina, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutas cítricas, con semillas de amaranto, sésamo y lino, (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010”, “Barra de cereales con baño de chocolate sabor alfajor de chocolate, reducido en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor alfajor de chocolate con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010”, “Barra de cereales con baño de yogur sabor ananá y coco, reducida en grasas, sin azúcar agregada, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-008996/2008, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales, sabor ananá y coco con semillas de amaranto (Light, 0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 21g, lote 87 con fecha de vencimiento: 05/11/2010 “, “Barra de cereales sabor chocolate con baño de chocolate, libre de gluten”, RNPA.02-552957, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010”, “Barra de cereales con baño de yogur sabor frutilla, libre de gluten”, RNPA 02-520419, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutilla con semillas de amaranto (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 03 con fecha de vencimiento: 19/12/2010”, “Barra de cereales con yogur sabor frutos rojos, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor frutos rojos con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 94 con fecha de vencimiento: 18/11/2010” y “Barra de cereales con yogur, sabor durazno con crema, libre de gluten”, RNPA Expte Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce “Segrain, productos con semillas y granos integrales sabor durazno con crema con semillas de amaranto y lino (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23g, lote 38 con fecha de vencimiento:

29/08/2010", elaborados por Segrain S.H de Matías Servetto y Paulo Ribeiro, RNE Nº 02-034085, por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Por Mesa de Entradas notifíquese a la firma Segrain S.H de Matías Servetto y Paulo Ribeiro, RNE Nº 02-034085, sita en O'Higgins 802, Florida, Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados, a la Asociación de Supermercados Unidos, a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Federación Argentina Supermercados y Autoservicios, a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), a la Cámara de Fabricantes de Productos Dietarios y Afines (CAFADyA) y a quienes corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos