



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 5

BUENOS AIRES, 16 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2934-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo 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, llevándose a cabo una inspección en los términos de la O.I. N° 598/10, en la Dietética Rojas de VETDIET Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Rojas 12 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad se procedió a la toma de muestras por triplicado de los productos pertenecientes a la marca "SEGRAIN", en presencia de quien dijo ser responsable del comercio, para su análisis, a saber: "Barra de cereales con baño de yogurt sabor Limón y Mandarina "Frutas Cítricas" con semillas de amaranto, sésamo y lino Seed Bars Light - Segrain RNPA Expte. N° 4119-008996/2008"; "Barra de cereales con yogurt sabor manzana, libre de gluten, RNPA Expte. N° 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 23 g., lotes 83 y 03, con fechas de vencimiento 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente"; "Barra de cereales con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

baño de yogurt sabor ananá y coco, 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 chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23 g., lote 03, con fecha de vencimiento 19/12/2010"; "Barra de cereales con baño de yogurt sabor frutilla, libre de glúten, 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 23 g., lote 03, con fecha de vencimiento 19/12/2010"; "Barra de cereales con yogurt sabor frutos rojos, libre de gluten, RNPA Expte. Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce "Segrain, productos con semilla 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 yogurt, 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 23 g., lote 38, con fecha de vencimiento 29/08/2010."

Que el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos a fojas 27 informó que no se realizó el análisis del producto "Barra de cereales con baño de yogurt sabor Lemon Pie con semillas de amaranto Seed Bars Light - Segrain, RNPA Expte. Nº 4119-008996/2008, porque cuatro de las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 5

cinco unidades de la muestra no presentaban en su rótulo denominación alguna respecto de tratarse de alimento libre de gluten.

Que realizados los análisis de los demás productos citados, según informes C-DCD-893/10, C-DCD-894/10, C-DCD-895/10, C-DCD-896/10, C-DCD-889/10, C-DCD-897/10, C-DCD-890/10, C-DCD-891/10 y C-DCD-892/10, arrojaron como resultado: gluten mayor que 10 mg/kg, no respondiendo a las exigencias del Artículo 1382 bis del Código Alimentario Argentino (actualmente Artículo 1383 C.A.A.) para alimentos libres de gluten.

Que a fojas 31/32 el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, mediante nota N°1294/10, comunicó a la firma SEGRAIN Sociedad de Hecho que proceda al retiro preventivo de los productos en cuestión de acuerdo a los resultados preliminares obtenidos sobre una muestra de las barras de cereales anteriormente descriptas.

Que el retiro preventivo se clasificó como Clase II, lo que implica que existe una posibilidad 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 habiéndose notificado a las firmas Dietética Rojas VETDIET S.A. y SEGRAIN S.H. de Matías SERVETTO y Paulo RIBEIRO de los resultados de los análisis, a fojas 39, esta última firma solicitó la pericia de control de los productos involucrados y adjuntaron los análisis realizados por la Universidad de La Plata y la Universidad de Lanús.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria, a fs. 96/7, solicitó como medida precautoria a todas las Direcciones Bromatológicas del País y Delegaciones del INAL, mediante nota N° 1325/10, que realicen 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 2° concordante con los artículos 9° y 11 de la Ley 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.

Que a fojas 152 los sumariados informaron el retiro del mercado de dichos productos.

Que a fojas 120/143 lucen los protocolos 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-DCD-1138/10, C-DCD-1139/10, C-DCD-1140/10, C-DCD-1141/10 y C-DCD-1142/10 pertenecientes a los análisis de contraverificación realizados por el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos, dando como resultado: gluten mayor que 10 mg/kg.

Que por Disposición ANMAT N° 7414/10 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional de los productos mencionados.

Que a fojas 190/193 luce el informe 064/12 del Departamento de Legislación y Normatización del INAL en el cual manifiesta que corresponde imputar a las firmas Dietética Rojas VETDIET S.A. y SEGRAIN S.H. de Matías



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

SERVETTO y Paulo RIBEIRO la presunta infracción a los artículos 6 bis y el artículo 1382 bis del Código Alimentario Argentino (actualmente Artículo 1383 C.A.A.).

Que mediante Dictamen Nº 1136/12 la Dirección General de Asuntos Jurídicos, compartiendo el encuadre normativo antes referido, aconsejó la instrucción de sumario sanitario contra las firmas precedentemente señaladas.

Que conforme ello, a fojas 198, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra las firmas Dietética Rojas VETDIET S.A., SEGRAIN S.H. de Matías SERVETTO y Paulo RIBEIRO y su Director Técnico por presunta infracción a la normativa indicada.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron su descargo a fojas 207/219 los Señores Matías SERVETTO y Paulo RIBEIRO de la firma SEGRAIN S.H. y el Director Técnico Bioquímico Lucas Aníbal ROSA.

Que indicaron que para los análisis para la determinación de gluten se utilizó el kit Ridascreen Gliadin Test R7001 de R-Biopharm que ha sido reconocido con la certificación AOAC.

Que los sumariados manifestaron que efectuaron y remitieron el informe del retiro preventivo de todos los lotes de los productos que les fueron indicados, adjuntando también copias de los análisis que habían realizado en la Universidad Nacional de Lanús, que utiliza el mismo método de análisis que el INAL y el de la Universidad Nacional de La Plata en la que se verificaba que los análisis de los mismos lotes de los productos en cuestión arrojaban un resultado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 1 0 5

de "Gluten no Detectable" (menos a 1 ppm) en la mayoría de los casos y sólo 2 casos con resultados menores a 15 ppm.

Que la firma Dietética Rojas de VETDIET S.A. a pesar de haber sido notificada, a fojas 220, no presentó descargo alguno.

Que el INAL indicó a fojas 227/230, mediante informe 327 Leg./12, que en la pericia de contraverificación se presentó el representante de la firma SEGRAIN S.H. y fue él quien firmó las actas.

Que manifestó el referido Instituto que el titular del producto es solidariamente responsable del cumplimiento de lo normado en el Código Alimentario Argentino, junto con el Director Técnico del establecimiento.

Que indicó asimismo que el establecimiento Dietética Rojas de VETDIET S.A. es responsable por el incumplimiento de la norma sanitaria por expender un producto que no cumplía con la disposición del Código Alimentario Argentino.

Que respecto a la determinación de gluten con el kit Ridascreen Gliadin Test R7001 de R-biopharm el INAL indicó: "El método antes descrito se basa en un enzimoimmunoensayo ELISA con anticuerpo R5 que fue propuesto en Codex Alimentarius y adoptado en el Código Alimentario Argentino, cuyo Artículo 1383 dice textualmente que el contenido de Gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte".

Que a fojas 230, último párrafo del informe del Departamento Legislación y Normatización, indicó que las firmas sumariadas ni el Director Técnico registraron antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que a partir de la toma de muestras solicitada por el Departamento de Vigilancia Alimentaria, mediante Memo Nº 1105/10 de fojas 1, a fin de determinar los niveles de gluten del producto Barras de Cereal "Seed Bars, marca SEGRAIN, RNE 02-034085, en todos sus sabores, se llevó a cabo una inspección en la Dietética "Rojas" de VETDIET S.A. con domicilio en la calle Rojas 12, de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el Departamento de Inspectoría realizó un relevamiento mediante OI Nº 598/10 donde allí se procedió a la toma de muestras por triplicado de los productos pertenecientes a la marca "SEGRAIN", en presencia del responsable del comercio, para su análisis, a saber: "Barra de cereales con baño de yogurt sabor Lemon Pie con semillas de amaranto Seed Bars Light - Segrain RNPA Expte. Nº 4119-008996/2008"; "Barra de cereales con yogurt 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 23 g., lotes 83 y 03, con fechas de vencimiento 02/11/2010 y 19/12/2010 respectivamente"; "Barra de cereales con baño de yogurt sabor ananá y coco,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

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 chocolate con semillas de amaranto y chía (0% grasas trans con Omega 9), Seed Bars x 23 g., lote 03, con fecha de vencimiento 19/12/2010"; "Barra de cereales con baño de yogut sabor frutilla, libre de glúten, 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 23 g., lote 03, con fecha de vencimiento 19/12/2010"; "Barra de cereales con yogurt sabor frutos rojos, libre de gluten, RNPA Expte. Nº 4119-3012/09, en cuyo rótulo luce Segrain, productos con semilla 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 yogurt, 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 23 g., lote 38, con fecha de vencimiento 29/08/2010."

Que realizados los análisis de los productos mencionados y su contraverificación, tal como surge de los protocolos agregados a fojas 120/150, arrojaron como resultado: gluten mayor que 10 mg/kg, por lo que se incumplió con el Artículo 1382º bis (actualmente Artículo 1383º del C.A.A. R. Conj SPReI 131/2011 y SAGPyA 414/2011) que en su parte pertinente dice: "(...) El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg. Para comprobar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte (...)"

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados en el descargo, respecto de: "habían realizado análisis, tanto en la Universidad Nacional de Lanús como en la Universidad Nacional de La Plata, en donde se verificó que los análisis de los mismos lotes de los productos en cuestión arrojaban un resultado de "Gluten No Detectable" en la mayoría de los casos y sólo dos casos con resultados menores a 15 ppm", en concordancia con lo manifestado por el INAL se reitera que la pericia de contraverificación, en donde arrojó como resultado gluten mayor que 10 mg/kg., fue presenciada por el Director Técnico y uno de los titulares de la firma SEGRAIN S.H. sin que haya habido objeción alguna respecto del resultado que arrojó el análisis.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, y lo prescripto por el Artículo 17º del Código Alimentario Argentino, el cual en su parte pertinente dice: "El Director Técnico a que se refiere el Inc.4 del Artículo 16 debe: 1. Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la aptitud de las materias primas que se utilicen, siendo responsable de su calidad y adecuación, 2. Ensayar los productos elaborados en sus aspectos físico, químico y microbiológico, siendo responsable que los mismos se ajusten a la composición declarada y autorizada (...)", la Instrucción entiende que el Director Técnico, el Bioquímico Lucas Aníbal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 5

ROSA, es responsable también de que el producto contuviera gluten en valores mayores a los permitidos por el Código Alimentario Argentino.

Que en cuanto a la firma Dietética Rojas VETDIET S.A., a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 220, no presentó descargo, en consecuencia y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1º inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, las firmas SEGRAIN S.H. de Matías SERVETTO y Paulo RIBEIRO y la Dietética Rojas VETDIET S.A. infringieron el Artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino en el cual se dispone: "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción", en tanto que efectuados los análisis sobre los productos mencionados, los mismos arrojaron como resultado que el producto en cuestión se encuentra contaminado, por contener valores de gluten mayores a lo permitido, y falsamente rotulado, por contener el envase la leyenda "libre de gluten" y no corresponderse con los resultados de los análisis de contraverificación.

Que asimismo es responsable por el incumplimiento del artículo antes descripto, la Dietética Rojas de VETDIET S.A., por expender un producto contaminado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

Que como consecuencia de lo expuesto la Instrucción concluye que la firma SEGRAIN S.H. de Matías Servetto y Paulo Ribeiro, su Director Técnico, el Bioquímico Lucas Aníbal ROSA y la Dietética Rojas VETDIET S.A. infringieron el Artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino y el Artículo 1382 bis (actualmente Artículo 1383 del C.A.A.).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SEGRAIN S.H. de Matías SERVETTO y Paulo RIBEIRO con domicilio constituido en la calle Güemes Nº 2611, Localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000.-), por haber infringido el Artículo 6º bis y 1382º bis del Código Alimentario Argentino (actualmente artículo 1383º del C.A.A. Resolución Conjunta SPReI. 131/2011 y SAGPyA 414/2011).

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Bioquímico Lucas Aníbal ROSA, M.P. Nº 6116, con domicilio constituido en la calle Güemes Nº 2611, Localidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 5

de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000.-), por haber infringido el Artículo 6º bis y 1382 bis del Código Alimentario Argentino (actualmente Artículo 1383 del C.A.A. Resolución Conjunta SPReI. 131/2011 y SAGPyA 414/2011).

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la firma Dietética Rojas VETDIET S.A. con domicilio constituido en la calle Rojas Nº12, Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000.-), por haber infringido el Artículo 6º bis y 1382 bis del Código Alimentario Argentino (actualmente Artículo 1383 del C.A.A. Resolución Conjunta SPReI. 131/2011 y SAGPyA 414/2011).

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en el Registro de Infractores del INAL y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA Nº 7/94 inc. 1), y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo12 de la Ley 18.284); en caso



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 5

de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

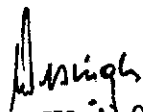
ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al INAL y comuníquese la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2934-10-5

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.