

## Legislación Nacional

DECRETO 597/2003SALUD PÚBLICAPrevención de las anemias y malformaciones del tubo neural. Reglamentación. Aprobación del 13/8/2003; publ. 14/8/2003Visto el expte. -200-10.070/0-5 y la ley 25630 de prevención de las anemias y las malformaciones del tubo neural, yConsiderando:Que en su art. 2 la referida norma, establece que el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Alimentos (I.N.Al.), es el organismo de control del cumplimiento de la ley.Que en su art. 3 expresa que para lograr los fines perseguidos la harina de trigo, destinada al consumo, que se comercializa en el mercado nacional será adicionada con hierro, ácido fólico, tiamina, riboflavina y niacina, en las proporciones allí indicadas.Que en su art. 10 dispone que “el Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los sesenta (60) días de su promulgación, introduciendo, en ese mismo plazo, las modificaciones al Código Alimentario Argentino necesarias para el cumplimiento de la ley” y en el mismo sentido el art. 20 de dicho Código ha establecido que el Poder Ejecutivo nacional deberá mantenerlo actualizado.Que del juego armónico de las previsiones normativas precitadas surge que el Poder Ejecutivo nacional se encuentra facultado para introducir directamente las modificaciones que considere pertinentes al Código Alimentario Argentino.Que, por la importancia que reviste el tema a tratar fue necesario efectuar consultas a los expertos en la materia, en particular a los nutricionistas del Departamento de Nutrición de la Dirección Nacional de Salud Materno Infantil, así como a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) a través del Instituto Nacional de Alimentos (I.N.Al.).Que, por las mismas razones, se realizaron las consultas pertinentes a las Federaciones de los industriales harineros, panaderos y en general de productos alimenticios.Que, de dichas opiniones surge la necesidad de establecer plazos diversos para los distintos tipos de productos, a los efectos de tomar los recaudos pertinentes para el debido cumplimiento de las disposiciones de la ley.Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (S.A.G.P. y A.) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa) han tomado la intervención de su competencia.Que la presente medida se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 99, incs. 1 y 2 de la Constitución de la Nación Argentina.Por ello,El presidente de la Nación Argentina decreta:Art. 1.– Apruébase la reglamentación de la ley 25630 que como anexo I forma parte del presente decreto.Art. 2.– Créase en el ámbito del Ministerio de Salud la Comisión de Asesoramiento sobre los exámenes de los productos, la que se integrará con cuatro (4) miembros, dos (2) representantes del Instituto Nacional de Alimentos, dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) del Ministerio de Salud; un (1) representante por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa) y un (1) representante de la Dirección Nacional de Alimentos dependiente de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, del Ministerio de Economía y Producción. Su cometido será evaluar los resultados de los exámenes de factibilidad, estabilidad y lapsos de aptitud de los productos a efectos de sugerir a la autoridad de aplicación un trámite de excepción, en aquellos casos en que los resultados mencionados fueran negativos.Art. 3.– Respecto de las harinas de panificación y las harinas de venta directa al público, otórgase un plazo de noventa (90) días desde la fecha de entrada en vigencia de la presente medida, a los efectos de que los industriales harineros y distribuidores tomen los recaudos necesarios para el debido cumplimiento de la ley 25630 y de su reglamentación.Respecto de las pastas secas y a los fines de posibilitar los pertinentes estudios de factibilidad, estabilidad y lapsos de aptitud del producto, otórgase un plazo de ciento ochenta (180) días desde la fecha de entrada en vigencia de la presente medida, a los efectos de que los industriales tomen los recaudos necesarios para el cumplimiento de la ley 25630 y su reglamentación.Respecto de los productos con un alto valor de actividad acuosa y/o de materia grasa, otórgase un plazo de doscientos cuarenta (240) días desde la fecha de entrada en vigencia de la presente reglamentación, a los fines de realizar los debidos estudios de factibilidad, estabilidad de productos, posibles alteraciones organolépticas y lapsos de aptitud de los mismos.Art. 4.– La presente reglamentación comenzará a regir el día de su publicación en el Boletín Oficial.No obstante, los certificados de Inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (R.N.P.A.) otorgados a las harinas destinadas al consumo humano con anterioridad a la vigencia de la presente reglamentación, mantendrán su vigencia.Los titulares de los productos que se encuentren autorizados a la fecha de vigencia de la presente reglamentación, deberán declarar en un plazo de noventa (90) días la nueva fórmula exigida por la ley 25630 y por esta reglamentación, ante la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, previo análisis y certificación de que la calidad de la harina cumple con los requisitos exigidos por el art. 3 de la referida ley. En el mismo plazo deberán proponer el nuevo rótulo conforme lo establecido en el art. 4 de la reglamentación que se aprueba.Art. 5.– Comuníquese, etc.Kirchner – Fernández – González García – LavagnaAnexo IArt. 1.– Las disposiciones de la ley 25630 y de este decreto reglamentario se aplican a todas las harinas de trigo que se utilizan para el consumo humano en el país, sean éstas de producción nacional o importadas, para su consumo directo o procesadas.Art. 2.– Se entiende por harina enriquecida, la adicionada con los nutrientes establecidos en el art. 3 de la ley 25630, con el objeto de resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva, habiéndose dado cumplimiento a lo establecido en el art. 1369 del Código

Alimentario Argentino (texto según resolución 1505 del entonces Ministerio de Salud y Acción Social de fecha 10 de agosto de 1988).El enriquecimiento con los nutrientes mencionados en el citado art. 3 , se efectuará en forma de premezcla para facilitar el proceso de adición de los mismos a la harina.Art. 3.– Deberá utilizarse harina de trigo enriquecida para la elaboración de los productos alimenticios, según lo establecido en la ley y esta reglamentación, con excepción de los productos dietéticos y las harinas destinadas a exportación, las harinas destinadas a elaborar productos para exportación y las de producciones contempladas en la Ley 25127 de Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.Las harinas destinadas a exportación, no enriquecidas de acuerdo al art. 3 de la ley 25630, podrán ser comercializadas en el país únicamente para la elaboración de productos para la exportación. A tal efecto deberá registrarse dicha situación en los documentos, facturas y registros correspondientes de toda la cadena de producción. Todos los productos elaborados de esta forma deberán contener sin excepción la leyenda “producto exclusivo para exportación”.Art. 4.– Todos los envases que contengan harina enriquecida deberán ser rotulados de acuerdo a lo prescrito en el art. 661 del Código Alimentario Argentino a la que se le agregará la leyenda, “harina enriquecida ley 25630 ”, además de lo establecido en las exigencias de rotulación vigentes para los alimentos en general y las particulares que correspondan a los alimentos comprendidos en la excepción de lo determinado en la última parte del párr. 2 del artículo anterior en lo referido a la leyenda que deben contener.A efectos de la correcta identificación de las harinas de exportación y los productos elaborados para tal fin, deberá agregarse en los correspondientes documentos y/o envases la leyenda “producto exclusivo para exportación”.Art. 5.– La garantía de calidad y control interno de la harina de trigo enriquecida en los niveles requeridos en el art. 3 de la ley 25630 son de responsabilidad de los industriales, los que deberán designar un director Técnico responsable, en los términos establecidos en el art. 1346 del Código Alimentario Argentino.El director Técnico y la empresa asumirán ante las autoridades sanitarias, la responsabilidad por la calidad del enriquecimiento del producto.Art. 6.– La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), a través del Instituto Nacional de Alimentos (I.N.AI.) llevará una base de datos, la cual se cargará con aquellos que remitan las jurisdicciones sanitarias provinciales y el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de registrar todos los establecimientos elaboradores de harina del país, la que contendrá como mínimo un (1) subregistro de los establecimientos exceptuados en la última parte del párr. 1 del art. 3 de la presente reglamentación.La vigilancia del cumplimiento de la ley 25630 y de la presente reglamentación estará a cargo del Instituto Nacional de Alimentos (I.N.AI.), de las autoridades sanitarias jurisdiccionales y del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa), en el ámbito de sus incumbencias, por los medios que consideren pertinentes. A tales fines el Instituto Nacional de Alimentos (I.N.AI.) podrá celebrar acuerdos con instituciones provinciales, nacionales o internacionales. El control se efectuará sobre la base del protocolo de inspección, toma de muestras y análisis que el Instituto Nacional de Alimentos (I.N.AI.) elaborará a tal efecto.