

Ley 25.630 y Decreto Reglamentario N° 597/2003
sobre Prevención de las anemias y las malformaciones del tubo neural

Sancionada: Julio 31 de 2002.

Promulgada: Agosto 22 de 2002.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1º — La presente ley tiene como objeto la prevención de las anemias y las malformaciones del tubo neural, tales como la anencefalia y la espina bífida.

ARTICULO 2º — El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Alimentos, será el organismo de control del cumplimiento de la presente ley.

ARTICULO 3º — 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 que a continuación se indican:

NUTRIENTES	FORMA DEL COMPUESTO	NIVEL DE ADICION
.	.	(mg/kg)
Hierro	Sulfato ferroso	30
.	.	(como Fe elemental)
Acido fólico	Acido fólico	2,2
Tiamina (B1)	Mononitrato de tiamina	6,3
Riboflavina (B2)	Riboflavina	1,3
Niacina	Nicotinamida	13,0

ARTICULO 4º — Exceptúase de lo dispuesto en el artículo anterior la harina de trigo destinada a la elaboración de productos dietéticos que requieran una proporción mayor o menor de esos nutrientes.

ARTICULO 5º — Cuando los productos elaborados con harina de trigo adicionada se expendan en envases, éstos deberán llevar leyendas con indicación de las proporciones de los nutrientes a que se refiere la presente ley.

ARTICULO 6º — Las infracciones a la presente ley y a su reglamentación serán pasibles de las penalidades contempladas en el artículo 9º de la Ley 18.284 y sus modificatorias.

ARTICULO 7º — Para la aplicación de la presente ley, el Ministerio de Salud ejercerá sus funciones por sí o en colaboración con otros organismos nacionales, provinciales y municipales, organizaciones no gubernamentales e instituciones internacionales.

ARTICULO 8º — El Ministerio de Salud, en el ámbito del Consejo Federal de Salud (COFESA), coordinará acciones con las autoridades sanitarias de las provincias y de la ciudad de Buenos Aires, para asegurar la implementación de la presente ley.

ARTICULO 9º — El Ministerio de Salud difundirá entre la población y, en particular, entre los trabajadores de la salud información sobre los alcances de la presente ley.

ARTICULO 10. — 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.

ARTICULO 11. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, EL TREINTA Y UNO DE JULIO DE DOS MIL DOS.

— REGISTRADO BAJO EL N° 25.630 —

EDUARDO O. CAMAÑO. — JUAN C. MAQUEDA. — Juan Estrada. — Juan C. Oyarzún.

Decreto N° 597/2003

Buenos Aires, 13/8/2003

VISTO el Expediente N° 1-2002-10.070/02-5 y la Ley N° 25.630 de prevención de las anemias y las malformaciones del tubo neural, y

CONSIDERANDO:

Que en su artículo 2º la referida norma, establece que el MINISTERIO DE SALUD, a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), es el organismo de control del cumplimiento de la ley.

Que en su artículo 3º 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 artículo 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 artículo 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 NUTRICION de la DIRECCION NACIONAL DE SALUD MATERNO INFANTIL, así como a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL).

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 DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD, la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS (SAGPyA) 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 artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1º — Apruébase la reglamentación de la Ley N° 25.630 que como Anexo I forma parte del presente Decreto.

Art. 2º — 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (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 DIRECCION NACIONAL DE ALIMENTOS dependiente de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION. 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. 3º — 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 Nº 25.630 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 Nº 25.630 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. 4º — 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 (RNPA) 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 Nº 25.630 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 artículo 3º de la referida ley. En el mismo plazo deberán proponer el nuevo rótulo conforme lo establecido en el artículo 4º de la reglamentación que se aprueba.

Art. 5º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — KIRCHNER. — Alberto A. Fernández. — Ginés M. González García. — Roberto Lavagna.

ANEXO I

ARTICULO 1º — Las disposiciones de la Ley Nº 25.630 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.

ARTICULO 2º — Se entiende por harina enriquecida, la adicionada con los nutrientes establecidos en el artículo 3º de la Ley Nº 25.630, 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 artículo 1369 del Código Alimentario Argentino (texto según Resolución Nº 1505 del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL de fecha 10 de agosto de 1988).

El enriquecimiento con los nutrientes mencionados en el citado artículo 3º, se efectuará en forma de premezcla para facilitar el proceso de adición de los mismos a la harina.

ARTICULO 3º — 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 Nº 25.127 de Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.

Las harinas destinadas a exportación, no enriquecidas de acuerdo al artículo 3º de la Ley Nº 25.630, 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".

ARTICULO 4º — Todos los envases que contengan harina enriquecida deberán ser rotulados de acuerdo a lo prescrito en el artículo 661 del Código Alimentario Argentino a la que se le agregará la leyenda, "harina enriquecida Ley Nº 25.630", 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 segundo párrafo 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".

ARTICULO 5º — La garantía de calidad y control interno de la harina de trigo enriquecida en los niveles requeridos en el artículo 3º de la Ley Nº 25.630 son de responsabilidad de los industriales, los que deberán designar un Director Técnico responsable, en los términos establecidos en el artículo 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.

ARTICULO 6º — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) llevará una base de datos, la cual se cargará con aquellos que remitan las jurisdicciones sanitarias provinciales y el GOBIERNO de la CIUDAD AUTONOMA 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 párrafo 1º del artículo 3º de la presente reglamentación.

La vigilancia del cumplimiento de la Ley Nº 25.630 y de la presente reglamentación estará a cargo del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), 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 (INAL) 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 (INAL) elaborará a tal efecto.