RESOLUCIÓN 282-E/2018
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Hácese lugar a la excepción al cumplimiento del artículo 3º de la Ley 25.630, solicitada por la firma LELEL S.R.L.
Del: 02/02/2018; Boletín Oficial 06/02/2018.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2110-002296-17-4 de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA;
CONSIDERANDO:
Que la Ley 25.630 de prevención de las anemias y las malformaciones del tubo neural, impone a quienes elaboran productos alimenticios la obligación de utilizar harina adicionada con hierro, ácido fólico, tiamina, riboflavina y niacina.
Que el Decreto Nº 597/03, reglamentario de la Ley Nº 25.630, prevé el otorgamiento de excepciones a quienes demuestren resultados negativos mediante exámenes de factibilidad, estabilidad y lapsos de aptitud.
Que la firma LELEL S.R.L., RNE 01001461, ha solicitado la excepción para que los productos: “Pan de Ácimo Molido (Matzo Meal Kosher for Passover)” marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1828-17; “Pan de Ácimo Molido (Whole Grain Matzo Meal)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1838-17; “Polvo para Preparar Esferas de Pan Ácimo (Matzo Ball Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1839-17; “Polvo en Sobres a Base de Pan de Ácimo Rallado y Azúcar, Sal y Vegetales (Matzo Ball and Soup Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1843-17; “Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Coco (Coconut Macaroons)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1844-17; “Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Castañas de Cajú (Honey Nut Macaroons)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1845-17; “Polvo para Preparar Bizcochuelo Sabor a Café (Coffee Cake Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1866-17; “Polvo para Preparar Bizcochuelo de Brownies de Chocolate y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Chocolate Brownie Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1846-17; “Polvo para Preparar Bizcochuelo de Chocolate y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Chocolate Cake Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1847-17; “Polvo para Preparar Bizcochuelo de Manzana (Apple Crumb Cake Mix with Real Apples)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1849-17; “Premezcla para Preparar Bizcochuelo con Sabor a Vainilla y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Yellow Cake Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1848-17; “Polvo para Preparar Bizcochuelo con Sabor Vainilla y Chocolate (Marble Cake Mix)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1850-17; “Galletitas con Ajo (Garlic Crackers Egg Tam Tams)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1855-17; “Galletitas de Ázimo (Matzo Crackers)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1856-17; “Galletitas Dulces con Chip de Chocolate y Castañas de Cajú, Decoradas con Chocolate Amargo (Dark Chocolate Dipped Biscotti)” - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1857-17; “Galletitas de

Ácimo Cubiertas con Baño de Fantasía Blanco con Sabor Chocolate Blanco (White Chocolate Covered Egg Matzo)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1882-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Pistacho, Sabor Naranja (Pistacho Orange Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1885-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso Sabor Chocolate y Chips de Chocolate Amargo (Chocolate Chips Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1887-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso a Base de Almendras (Almond Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1888-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso Sabor Chocolate (Chocolate Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1889-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante con Vegetales (Premium Gold Gefilte Fish Jelled)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1891-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Caldo (Gefilte Fish in Liquid Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1892-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante Sabor a Salmón (Sweet Gefilte Fish Jelled Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1893-17 y "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante Sabor a Salmón (Gefilte Fish Jelled Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1894-17 puedan ser elaborados con harina sin enriquecer de acuerdo a la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/03.

Que la Comisión de Asesoramiento, creada por el artículo 2º del Decreto Nº 597/2003, reglamentario de la Ley Nº 25.630, ha merituado los argumentos expuestos por el recurrente y ha emitido el informe de su competencia, informando que sugiere hacer lugar a la solicitud teniendo en cuenta que ya ha evaluado ensayos de factibilidad de este tipo de productos, presentados por empresas de producción masiva, así como también antecedentes bibliográficos a pesar de que la citada firma no ha presentado los resultados de los ensayos de factibilidad, estabilidad y lapsos de aptitud para el producto cuya excepción solicita.

Que la Ley N° 25.630 en su artículo 2º establece que el MINISTERIO DE SALUD, a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, será el Organismo de control del cumplimiento de la ley.

Que del artículo 7º de dicha ley surge que su aplicación será función del Ministerio de Salud, ejerciéndola por sí o en colaboración con otros organismos nacionales, provinciales y municipales, organizaciones no gubernamentales e instituciones internacionales.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por la Ley 25.630 y su decreto reglamentario.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Hácese lugar a la excepción al cumplimiento del artículo 3º de la Ley 25.630, solicitada por la firma LELEL S.R.L., RNE 01001461, con domicilio legal constituido a estos efectos en San Antonio 667/9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizándola a elaborar, con empleo de harina sin enriquecer, de acuerdo con la mencionada Ley y su Decreto Reglamentario Nº 597/03, los productos: "Pan de Ácimo Molido (Matzo Meal Kosher for Passover)" marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1828-17; "Pan de Ácimo Molido (Whole Grain Matzo Meal)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1838-17; "Polvo para Preparar Esferas de Pan Ácimo (Matzo Ball Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1839-17; "Polvo en Sobres a Base de Pan de Ácimo Rallado y Azúcar, Sal y Vegetales (Matzo Ball and Soup Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1843-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Coco (Coconut Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1844-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Castañas de Cajú

(Honey Nut Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1845-17; "Polvo para Preparar Bizcochuelo Sabor a Café (Coffee Cake Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1866-17; "Polvo para Preparar Bizcochuelo de Brownies de Chocolate y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Chocolate Brownie Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1846-17; "Polvo para Preparar Bizcochuelo de Chocolate y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Chocolate Cake Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1847-17; "Polvo para Preparar Bizcochuelo de Manzana (Apple Crumb Cake Mix with Real Apples)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1849-17; "Premezcla para Preparar Bizcochuelo con Sabor a Vainilla y Sobre Crema Imitación Sabor Chocolate (Yellow Cake Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1848-17; "Polvo para Preparar Bizcochuelo con Sabor Vainilla y Chocolate (Marble Cake Mix)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1850-17; "Galletitas con Ajo (Garlic Crackers Egg Tam Tams)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1855-17; "Galletitas de Ázimo (Matzo Crackers)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1856-17; "Galletitas Dulces con Chip de Chocolate y Castañas de Cajú, Decoradas con Chocolate Amargo (Dark Chocolate Dipped Biscotti)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1857-17; "Galletitas de Ácimo Cubiertas con Baño de Fantasía Blanco con Sabor Chocolate Blanco (White Chocolate Covered Egg Matzo)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1882-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso con Pistacho, Sabor Naranja (Pistacho Orange Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1885-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso Sabor Chocolate y Chips de Chocolate Amargo (Chocolate Chips Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1887-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso a Base de Almendras (Almond Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1888-17; "Galletitas Dulces de Coco con Relleno Cremoso Sabor Chocolate (Chocolate Macaroons)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1889-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante con Vegetales (Premium Gold Gefilte Fish Jelled)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1891-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Caldo (Gefilte Fish in Liquid Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1892-17; "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante Sabor a Salmón (Sweet Gefilte Fish Jelled Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1893-17 y "Pan de Ácimo con Pescado Molido en Gelificante Sabor a Salmón (Gefilte Fish Jelled Broth)" - marca MANISCHEWITZ - con registro en trámite según Trámite N° 1894-17 por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese, comuníquese a la firma LELEL S.R.L., RNE 01001461, con domicilio legal constituido a estos efectos en San Antonio 667/9 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y a quienes corresponda, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL, cumplido, archívese.

Adolfo Luis Rubinstein.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos