



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

DISPOSICIÓN N° 4 7 8 0

BUENOS AIRES 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2241-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se dictó la Disposición A.N.M.A.T. N° 6056/15 mediante la que se prohibió preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto "FORMULA DE CONTINUACIÓN EN POLVO PARA LACTANTES LIBRE DE GLUTEN" marca SANCOR BEBE 2, lote: 0133 CI: 025223:43, con vencimiento en mayo de 2016.

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informa a fs. 181/182 que la medida referida se tomó en virtud de la comunicación efectuada por la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires respecto a los resultados de los análisis efectuados sobre el producto referido, que indicaron que el alimento estaba contaminado de acuerdo a lo estipulado por el artículo 6° inciso 6) del Código Alimentario Argentino, por presentar "cronobacter sakazakii".

Que mediante la O.I. N° 2015-3371INAL380 (ver fs. 76/77), el Departamento de Inspectoría del INAL llevó a cabo una inspección en el establecimiento de Sancor Cooperativas Unidas LTDA en la que procedió a la extracción de muestras del producto "FORMULA DE CONTINUACIÓN EN

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN Nº

4780

POLVO PARA LACTANTES LIBRE DE GLUTEN" 6 a 12 meses, marca SANCOR BEBE 2, elaborada por Sancor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, RNPA 21-101635, lote: 0133, vencimiento mayo de 2016.

Que del análisis efectuado sobre la muestra de producto realizado por el Departamento Control y Desarrollo del INAL con fecha 20/7/15 (ver fs. 91/93) se concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones del artículo 1340 inciso E-A2 del Código Alimentario Argentino.

Que por otro lado, la Dirección de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Agencia Gubernamental de Control del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la Disposición Nº 1009/ DGHYSA/15 (fs. 174/175) dejó sin efecto el protocolo de análisis Nº 756 L-m 302 de fecha 8 de julio de 2015 que realizó sobre el producto en cuestión.

Que la referida disposición, dictada en la jurisdicción del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sostiene que *"no se observa de manera contundente en el presente caso, la existencia de una clara situación de riesgo epidemiológico que justifique alerta sanitaria. Ello por cuanto además, el síntoma de diarrea líquida en un niño de nueve meses puede obedecer a varias causas. En consecuencia, la condición contenida en el Capítulo III del C.A.A., Resolución GMC Nº059/93 incorporada por MS Y AS Nº Resolución 003 del 11/01/1995, Anexo 1 Apartado II para analizar otras determinaciones microbiológicas no incluidas en las normas y patrones establecidos, más allá del artículo 1340 del CCA, en principio no parece aplicable desde el punto de vista jurídico, sin perjuicio de una eventual procedencia técnica"*, y además agrega que *"...del análisis practicado por*

DM J H



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

DISPOSICIÓN N° 4780

A.N.M.A.T., (...) concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones del art. 1340 inc. E-A2 del Código Alimentario Argentino, no encontrándose contaminada y por ende puede ser considerada apta para el consumo humano".

Que cabe destacar que en el Considerando de la disposición citada se concluye que "en consecuencia no se encuentran obstáculos jurídicos para dejar sin efecto el Protocolo L-M 302 de fecha 08/07/2015 llevado adelante sobre el Producto Fórmula de Continuación en Polvo para Lactantes Libre de Gluten SanCor Bebé 2 Lote N° 133 CI 025223:43 y sus conclusiones".

Que por ello, mediante la Nota N° 1361/15 (agregada a fs. 176/177), el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos pone en conocimiento de todas las direcciones bromatológicas del país y de las delegaciones del INAL el estado de situación de retiro del producto del mercado y lo resuelto por la referida Disposición N° 1009/DGHYSA/15.

Que sin perjuicio de haberse adoptado las referidas medidas, deviene necesario levantar la prohibición dispuesta por Disposición ANMAT N° 6056/15, de conformidad además a lo recomendado por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y el Decreto N.º 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

4780

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Levántase la prohibición preventiva de comercialización en todo el territorio nacional dispuesta en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6056/15 con respecto al producto "FORMULA DE CONTINUACIÓN EN POLVO PARA LACTANTES LIBRE DE GLUTEN" marca SANCOR BEBE 2, lote: 0133 CI: 025223:43, con vencimiento en mayo de 2016; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a Sancor Cooperativas Unidas LTDA al domicilio constituido. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2241-15-1

DISPOSICIÓN N°

4780


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.