



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación y Relaciones  
Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 19 Sep 2007

VISTO el expediente 1-47-2110-8032-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan por una denuncia recibida en el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos, referida al producto Leche Entera Ultra Pasteurizada Homogeneizada, Fortificada con Vitaminas A, C y D, libre de gluten, sin TACC, en Sachet, 1 litro, marca La Serenísima, Lote N° A 5701/13M16B, RNPA N° 02-521868, Vto. 04/10/2007, RNE N° 02-030008, elaborada por Mastellone Hnos. S.A., sita en Almirante Brown 957, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, la cual tendría mal sabor y habría originado vómitos al ser consumida.

Que el citado Departamento mediante Nota N° 1698/07, solicita la colaboración de la Dirección Provincial de Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a fin de proceder a la toma de muestras del citado producto.

Que remitidas las muestras para su análisis al Departamento Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos, éste informa mediante Protocolo N° C839732 la presencia de peróxido de hidrógeno en la muestra analizada, por lo que se trataría de un alimento contaminado.

Que con posterioridad se recibieron nuevas denuncias sobre los lotes A020B13M16B y A5901/13M16B del referido producto, ambos con vencimiento el 04/10/2007,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación y Relaciones  
Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

los que habrían provocado vómitos y diarrea en sus consumidores y tendrían mal sabor.

Que asimismo el Departamento Vigilancia Alimentaria informó por Nota N° 1717/07 a la firma elaboradora la recepción de varias denuncias acerca de enfermedades transmitidas por alimentos originadas por el producto antedicho.

Que en consecuencia el producto Leche Entera Ultra Pasteurizada Homogeneizada, Fortificada con Vitaminas A, C y D, libre de gluten, sin TACC, en Sachet, 1 litro, marca La Serenísima, RNPA N° 02-521868, Vto. 04/10/2007, RNE N° 02-030008, elaborada por Mastellone Hnos. S.A., sita en Almirante Brown 957, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, contraviene el artículo 6 bis del CAA, por lo que corresponde prohibir su comercialización, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder de resultas de la investigación que se está llevando a cabo sobre el particular.

Que por Nota N° 1722/07 el Departamento Vigilancia Alimentaria solicitó a la firma Mastellone Hnos. S.A., con relación al producto mencionado, proceder al retiro del producto del mercado en un plazo de 48 hs., remitiendo al INAL información acerca de datos de contacto, teléfono laboral, teléfono particular, correo electrónico, cantidad del producto en el mercado, detalles de distribución (canales y zonas de distribución) y estrategia de retiro.

Que existiendo una posibilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de los consumidores, el retiro deberá extenderse hasta el nivel de distribución minorista.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL solicitó a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL mediante Nota N° 1723/07, realizar el monitoreo del retiro del producto por parte de la empresa y, en caso de detectar la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación y Relaciones  
Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

comercialización de los mismos en su jurisdicción, proceder de acuerdo a lo establecido en el artículo 2º concordado con los artículos 9º y 11º de la Ley 18.284 informando a ese Instituto acerca de lo actuado.

Que esta Administración Nacional emitió un comunicado de prensa informando a la población que ha determinado el retiro preventivo del citado producto por haberse detectado la presencia de peróxido en las muestras analizadas.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población (Art. 5 de la Ley N° 18284).

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2º de la Ley N° 18.284, el artículo 8º inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto Leche Entera Ultra Pasteurizada Homogeneizada, Fortificada con Vitaminas A, C y D, libre de gluten, sin TACC, en Sachet, 1 litro, marca La Serenísima, RNPA N° 02-521868, Vto. 04/10/2007, RNE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación y Relaciones  
Sanitarias  
A.N.M.A.T.*

Nº 02-030008, elaborado por la firma Mastellone Hnos. S.A., sita en Almirante Brown 957, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma Mastellone Hnos. S.A., sita en Almirante Brown 957, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, que proceda al retiro del mercado de todos los lotes con fecha de vencimiento 04/10/2007 del producto mencionado en el Artículo 1º, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados, a la Asociación de Supermercados Unidos, a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios, a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA). Notifíquese a la firma Mastellone Hnos. S.A., sita en Almirante Brown 957, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAL para la prosecución de la investigación en curso.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-8032-07-7

DISPOSICIÓN Nº 5591