

## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Disposición 10875-E/2017**

Ciudad de Buenos Aires, 18/10/2017

VISTO la Ley 18.284, el Decreto 2126/71, el Decreto N° 1490/92, el Decreto N° 1271/13, y el Expediente N° 2017-24409359-APN-ANMAT#MS del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO**

Que la Ley 18.284 establece la vigencia del Código Alimentario Argentino (CAA) en todo el territorio de la República y dispone que dicha ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias de las jurisdicciones nacional, provinciales o municipales, y agrega que la autoridad sanitaria nacional también podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

Que el Artículo 6º de la Ley 18.284 establece que la observancia de las normas establecidas por el CAA será verificada con arreglo a métodos y técnicas analíticas uniformes para toda la República y determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Que la referida norma dispone asimismo que dicha autoridad prestará la asistencia técnica necesaria y supervisará la habilitación, organización y funcionamiento de los establecimientos, institutos o servicios oficiales de cualquier denominación que hayan de tener a su cargo el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, de acuerdo con un sistema de cobertura nacional, cualquiera sea la jurisdicción de que dependa.

Que las disposiciones del Capítulo XX del CAA establecen que la observancia de las normas del Código Alimentario Argentino será verificada de acuerdo con los métodos y técnicas que se encuenen en el cuerpo de la presente norma –y con los que en el futuro se agreguen- y supletoriamente por las indicadas en los documentos que se enumeren en el Artículo 1414 del mismo capítulo.

Que por otra parte, el Artículo 4º de la Ley 18.284 establece que la autoridad sanitaria nacional podrá verificar las condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país.

Que el Programa Federal de Control de los Alimentos (PFCA), creado mediante la Resolución N° 241/2011 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, tiene por objetivos priorizar la prevención, reforzar las acciones regulatorias y las actividades de vigilancia y auditoría y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios.

Que el Artículo 3º del Decreto N° 1490/92 en sus incisos b) y e) establece que esta Administración Nacional tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y de los materiales en contacto con los alimentos, como así también en el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la alimentación humana.

Que el Decreto N° 1271/13 que aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo de esta Administración Nacional asigna al Instituto Nacional de Alimentos (INAL), entre otras acciones, la de promover la salud de la población asegurando la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, insumos y los materiales en contacto directo con los alimentos.

Que en ese marco, el INAL debe definir el control de los alimentos, insumos y los materiales comprendidos en el marco regulatorio alimentario, y planificar las actividades de monitoreo y control de productos importados y exportados y promover y establecer el estudio de nuevas metodologías técnicas de análisis para su incorporación a la metodología analítica oficial.

Que el Codex Alimentarius recomienda en su guía «Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos» que: “ Las autoridades competentes deberían recurrir a laboratorios autorizados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos. Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorios. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios autorizados participan regularmente de pruebas de aptitud o competencia. Dichas pruebas pueden organizarse a nivel nacional o internacional y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de aptitud o competencia.”

Que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que los laboratorios responsables del control de exportación e importación de alimentos cumplan con los requisitos de la Norma ISO (Organización Internacional de Normalización) / IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) N° 17.025 y sean eventualmente acreditados por un organismo competente.

Que el Laboratorio de Control y Desarrollo del INAL es miembro de la Red Interamericana de Análisis Alimentarios (RILAA) y, como tal, debe cumplir y favorecer el cumplimiento de las normas de gestión de calidad de los laboratorios de ensayos.

Que en abril de 2006 se conformó la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA) integrada por laboratorios oficiales de control de alimentos de las autoridades provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el INAL, siendo este último el que ejerce la función de laboratorio coordinador de la red.

Que dentro de sus objetivos principales están los de optimizar los mecanismos de control y vigilancia alimentaria generando información oportuna y confiable – mediante la armonización de metodologías y la implementación de

sistemas de gestión de calidad – a través del mejor aprovechamiento de los recursos disponibles.

Que constituye un pilar fundamental de todo sistema de control establecer planes de control eficientes de los productos que se consumen y comercializan a nivel nacional e internacional brindando resultados oportunos y de calidad e información sanitaria para la toma de decisiones basada en la evidencia y en la evaluación de riesgo.

Que resulta fundamental para asegurar estándares de reconocimiento y de equivalencias entre sistemas de control de otros países contar con laboratorios que se hallen acreditados según norma ISO/IEC 17.025 como recomienda la Comisión del Codex Alimentarius.

Que en la República Argentina existen numerosos laboratorios con capacidad técnica y analítica instalada.

Que es por ello que resulta oportuno, conveniente y necesario articular esfuerzos, establecer criterios armonizados de desempeño y compartir experiencias, para que su contribución al Estado Nacional sea más eficiente.

Que con el fin de avanzar en el proceso de gestión de un Estado presente, eficiente y enfocado en la salud de sus ciudadanos y el desarrollo regional e internacional de sus productos resulta conveniente simplificar controles administrativos y trámites innecesarios y generar una red de laboratorios especializados de excelencia y con capacidad analítica, que brinde una amplia red de contención al Sistema Nacional de Control de Alimentos.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.** – Constitúyese, en el ámbito de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), como parte integrante del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA) la Red Federal de Laboratorios de Alimentos coordinada por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL).

**ARTÍCULO 2º.** - Institúyese como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) el Laboratorio del Departamento de Control y Desarrollo de la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión del Riesgo del INAL, que oficiará de laboratorio coordinador de la Red.

**ARTÍCULO 3º.** - Establécese que el objetivo principal de la red es brindar servicio al Sistema Nacional de Control de Alimentos para realizar análisis de “muestras oficiales de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos”, de conformidad con lo establecido en la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios.

**ARTÍCULO 4º.-** La Red Federal de Laboratorios de Alimentos estará constituida por los laboratorios oficialmente autorizados dependientes de los organismos centralizados o descentralizados del Estado Nacional, Provincial o Municipal y de las universidades estatales o privadas y por laboratorios propiedad de personas humanas o jurídicas con su correspondiente habilitación municipal e inscriptas en la Inspección General de Justicia del Ministerio de Justicia o su equivalente jurisdiccional.

**ARTÍCULO 5º.-** Los laboratorios oficialmente autorizados que integren la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deberán acreditar ensayos según los requisitos establecidos en la norma IRAM 301, (equivalente a la Norma ISO/IEC 17025: vigente) «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración».

**ARTÍCULO 6º.-** El LNR en un plazo no mayor a 30 días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, establecerá los reglamentos y procedimientos necesarios para la autorización y auditoría de los laboratorios de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.

**ARTÍCULO 7º.-** EL LNR en un plazo no mayor a 30 días hábiles administrativos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, propondrá a esta Administración Nacional los aranceles correspondientes a la autorización y permanencia anual en la Red Federal de Laboratorios de Alimentos de los laboratorios privados pertenecientes a personas humanas o jurídicas y de aquellos que pertenezcan a universidades privadas.

**ARTÍCULO 8º.-** Los laboratorios de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deberán participar en planes de pruebas de aptitud y competencia para el análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos establecidos por el LNR.

**ARTÍCULO 9º.-** Los laboratorios de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deben incorporar la digitalización y gestión electrónica a través de la plataforma dispuesta por el LNR.

**ARTÍCULO 10 .-** Los laboratorios de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos que detecten sustancias prohibidas o que pudieran tener efectos nocivos o cuya concentración supere o se encuentre por debajo de los límites legales deberá comunicarse al LNR, a través de la plataforma electrónica, en un plazo no mayor a las 24 horas a partir de su detección.

Todos los laboratorios deberán cumplir los procedimientos establecidos por el marco normativo y el reglamento de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos al efectuar las pericias de control en caso de corresponder.

**ARTÍCULO 11.-** El LNR determinará el procedimiento a seguir en caso que se suscite controversia sobre los resultados de ensayos emitidos por los Laboratorios que conformen la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.

**ARTÍCULO 12.-**Los laboratorios que integren la Red Federal de Laboratorios de Alimentos podrán derivar muestras para su ensayo a otro laboratorio en dicha Red.

**ARTÍCULO 13.-** Los laboratorios pertenecientes a la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deberán informar bimestralmente al LNR a través de la plataforma de gestión electrónica los datos estadísticos de los análisis realizados.

**ARTÍCULO 14.-** Los laboratorios de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deberán abstenerse de efectuar análisis sobre material proveniente de cualquier empresa con la cual mantengan algún tipo de vinculación o dependencia que pueda afectar su independencia de juicio.

**ARTÍCULO 15.-** Los laboratorios oficiales de control de alimentos miembros de la RENALOA para ser oficialmente reconocidos por la Red Federal de Laboratorios de Alimentos deberán acreditar ensayos según la norma IRAM 301: vigente por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA)

Para cumplimentar ese requisito deberán presentar al LNR un plan de implementación de la norma de los grupos de técnicas, analitos y matrices para los que realizarán controles oficiales dentro de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.

Este plan será evaluado en conjunto con cada laboratorio oficial para su aprobación y seguimiento según el cronograma propuesto. Asimismo la Dirección Prevención y Vinculación Federal del INAL y el laboratorio coordinador de la red RENALOA tendrá la función de cooperación y asistencia en el proceso de implementación.

**ARTÍCULO 16.-** Invítase a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

**ARTÍCULO 17.** La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**ARTÍCULO 18.-** Regístrate; comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL), a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (SENASA), el INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA (INTA), la COORDINADORA DE LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (COPAL) y las Cámaras representativas del sector alimentario y de suplementos dietarios. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación.

Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 27/10/2017 N° 82408/17 v. 27/10/2017