



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10408/2015

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Adóptanse a los fines de la inscripción en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de alimentos libres de gluten las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten”.

Del: 03/12/2015; Boletín Oficial 10/12/2015.

VISTO el Decreto N° [1490/92](#), la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud N° [241/2011](#) y el Expediente N° 1-47-2110-7758-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y la normativa vigente en la materia, el control de los alimentos en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios del nivel nacional, provincial y por su intermedio, municipal.

Que el eje clave de esta articulación reside en la construcción de consensos a nivel federal entre los integrantes del sistema de control de alimentos a fin de fortalecer la gestión y optimizar el uso de los medios abocados a la tarea.

Que en el IV Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, realizado en Buenos Aires el 28 de Agosto de 2011, se aprobó la propuesta de trabajo del Programa Federal de Control de los Alimentos.

Que el Programa Federal de Control de los Alimentos tiene por objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios habiendo sido institucionalizado mediante la Resolución N° [241/2011](#) de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, en el marco del Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial.

Que en el Programa Federal de Control de los Alimentos se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto de la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas sobre la inscripción de productos.

Que mediante la Ley N° [26.588](#) se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Que en ese contexto, las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten” serán de utilidad para la aplicación armónica de la normativa vigente respecto de los Alimentos Libres de Gluten (Artículos 1383 y 1383 bis del CAA).

Que con su implementación se permitirá armonizar procedimientos siguiendo directrices consensuadas, aplicables a las especificidades que se presentan para la inscripción / reinscripción / modificación y/o actualización para la autorización sanitaria de Alimentos Libres de Gluten en el RNPA, contemplando las diversas realidades de las distintas jurisdicciones.

Que a tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales en conjunto con el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) integraron un equipo de trabajo y desarrollaron un proyecto de Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten.

Que en el XII Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria, se establecieron lineamientos generales para el desarrollo de experiencias piloto con las provincias, consistentes en las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación proceso federal y Opinión Pública; con el fin de establecer las citadas directrices.

Que el INAL y las provincias de Buenos Aires, Mendoza, Tucumán, Córdoba, Río Negro, Entre Ríos y Santa Fe conformaron un grupo de trabajo para llevar adelante la experiencia piloto, cuyo objetivo fue verificar, validar y revisar el proyecto de directrices.

Que en la siguiente etapa, se validó el proyecto de directrices por parte de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales restantes.

Que se efectuó la consulta pública a través de la sección “Opinión Pública” de la página web de la ANMAT, a fin de captar la diversidad de opiniones de los distintos actores interesados (Asociaciones de Celíacos, COPAL, ONG’s, Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten, Consumidores, entre otros).

Que como resultado del trabajo en conjunto realizado, resulta conveniente adoptar las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten”.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Adóptanse a los fines de la inscripción en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de alimentos libres de gluten las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten” que como Anexo forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Invítase a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las presentes directrices.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Jurisdiccionales y a las cámaras representativas del sector. Cumplido archívese.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#)

