



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 10410/2015**

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

Adóptanse las “Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores 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° [241/11](#) y el Expediente N° 1-47-2110-527-15-6 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, institucionalizado mediante la Resolución N° [241/11](#) 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, tiene por objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios.

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 y en el marco del Programa Federal de Control de los Alimentos se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto de la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas para efectuar auditorías a establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (ALG), con su correspondiente lista de verificación.

Que de ese modo se fijaron objetivos generales, objetivos específicos, resultados esperados y actividades a fin de elaborar tales directrices.

Que en este sentido, como actividades a ejecutar dentro del Programa Federal de Control de Alimentos, figura el establecimiento de las directrices para efectuar auditorías a establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (ALG), con su correspondiente lista de verificación.

Que se estableció un documento preliminar de tales directrices a los fines de definir los pasos necesarios para realizar las auditorías de verificación de Buenas Prácticas de

Manufactura en establecimientos elaboradores de ALG.

Que su implementación permitirá fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo de manera de prevenir la contaminación con gluten, unificando criterios entre 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 Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de ALG y su correspondiente Lista de Verificación.

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, Catamarca, Entre Ríos, Tucumán, Córdoba y Santa Fe conformaron un grupo de trabajo para realizar la experiencia piloto, cuyo objetivo fue verificar, validar y revisar el anteproyecto de directrices y los principios que se acordaron en la discusión federal.

Que las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales restantes validaron el proyecto de directrices en la siguiente etapa.

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

Que como resultado del trabajo conjunto realizado se elaboraron los documentos denominados “Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten” y “Lista de Verificación para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten” que se adoptan por la presente disposición.

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 las “Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten” que como Anexo I forman parte de la presente Disposición y la “Lista de Verificación para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten” que como Anexo II forma parte de la presente Disposición.

Art. 2°.- Invítase a las provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

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](#)

