



NACIONAL



DISPOSICION 1307/2017

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio.

Del: 08/02/2017; Boletín Oficial: 10/02/2017

VISTO la Ley 18284, el Decreto N° 2126/71, la Resolución SPReI N° [241/11](#), la Disposición ANMAT N° [3714/13](#), la Disposición ANMAT N° [8403/15](#) y el Expediente N° 1-47-2110-001441-16-6 del Registro de esta 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 mediante la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos (SPReI) N° 241/11 se creó, en la órbita de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el Programa Federal de Control de los Alimentos (PFCA), en el marco del “Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial”.

Que, en el ámbito del PFCA se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto a la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas sobre la inscripción de productos.

Que a su vez, por Disposición ANMAT N° 3714/13 se adoptó el “Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)” como componente del PFCA, en la esfera del citado Plan Estratégico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8403/15 se implementó, en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), la inscripción de los productos alimenticios comprendidos en el Código Alimentario Argentino (CAA), incluyendo los Alimentos para Propósitos Médicos Específicos, en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) a través del SIFeGA.

Que en el trabajo de identificación de necesidades de fortalecimiento de capacidad del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA), los actores involucrados priorizaron el desarrollo de procedimientos armonizados y consensuados.

Que en el XIII Encuentro del PFCA realizado en San Carlos de Bariloche, se consensuó el listado de Actividades, Rubros y Categorías que el SIFeGA usará como base para el consolidado federal al categorizar establecimientos que han sido autorizados sanitariamente e incorporados al Registro Nacional de Establecimiento (RNE).

Que en el XVIII Encuentro del PFCA realizado en Tandil, el INAL se comprometió a trabajar en la propuesta de principios y directrices para la autorización sanitaria de establecimientos, mediante la metodología de trabajo acordada para el desarrollo de documentos directrices, a través de las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación federal y opinión pública.

Que a los fines de generar las directrices para el registro de productos, se consideraron como referencia los consensos logrados en las “Directrices para la Autorización Sanitaria

de Establecimientos”.

Que a tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales de: Chaco, Chubut, Córdoba, Entre Ríos, Jujuy, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Neuquén, Río Negro, Tucumán, Salta, San Juan, Santa Fe y Santiago del Estero en conjunto con el INAL integraron un equipo de trabajo y desarrollaron el proyecto de “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio” de manera tal de establecer los requisitos mínimos para la autorización sanitaria de productos.

Que se estableció un documento preliminar de directrices cuya implementación permitió fortalecer la unificación de criterios entre las distintas jurisdicciones.

Que en ese documento, a los fines de la autorización sanitaria de un producto se incluyeron como Anexo I el Listado de Categoría de Producto, basado en el Listado de Actividades, Rubros y Categorías consensuados en el marco de las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Establecimientos” y como Anexo II el Listado de Leyendas Obligatorias establecidas en el CAA a los fines de la correcta evaluación del rótulo de un producto alimenticio.

Que en el XIX Encuentro del PFCA se presentaron los avances en el documento de las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”.

Que en la etapa siguiente se validó el proyecto de directrices por parte de los referentes del PFCA de cada jurisdicción y del INAL.

Que posteriormente 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, entre otros, la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y los establecimientos elaboradores de alimentos.

Que como resultado del trabajo conjunto público-privado se considera oportuno propiciar el dictado de las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”.

Que las Directrices tienen como objetivo armonizar los requisitos administrativos y sanitarios y consensuar criterios para la interpretación de la normativa vigente a los fines de la autorización sanitaria de productos alimenticios.

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) en la Reunión Ordinaria N° 110 recomendó la implementación de las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”.

Que el Instituto Nacional de 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](#) del 20 de agosto de 1992 y el Decreto [N° 101](#) del 16 de diciembre de 2015.

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 de productos alimenticios en el Registro Nacional de Producto Alimenticio, las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”, que como Anexo forman parte de la presente Disposición.

Art. 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al INAL. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale

ANEXO

Enlace a la presente disposición incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).

