



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10873-E/2017

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

Créase, en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), el Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA).

Del: 18/10/2017; Boletín Oficial 27/10/2017.

VISTO la Ley 18.284, el Decreto [2126/71](#), el Decreto N° [1490/92](#), el Decreto N° [1271/13](#), y el Expediente N° 2017-24414622-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 nacionales, provinciales o municipales en sus respectivas jurisdicciones, y agrega que la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

Que por otra parte, el Artículo 4° 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 Artículo 3° 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 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 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 ,a saber 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, le corresponde al INAL hacer efectivo 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.

Que es necesario integrar y articular los programas de control implementados actualmente: a) Programa de Vigilancia basado en Auditoría a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten; b) Programa Vigilancia basada en laboratorios de alimentos libres de gluten; c) Programa de Monitoreo de Alimentos Importados; d) Programa de Monitoreo de Envases y Materiales en contacto con Alimentos Importados; e) Programa Nacional de Fiscalización de Aceite de Oliva; f) Programa Federal de Vigilancia de Contaminantes Químicos, Biológicos, de Composición Nutricional y Rotulado de Alimentos; g) Estrategia Integral de reducción de sodio en los alimentos.

Que el Codex Alimentarius recomienda en su guía «Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos» que: “tener en cuenta los principios del control de los alimentos, particularmente: lograr la máxima reducción de riesgos aplicando el principio de prevención en la medida de lo posible a lo largo de toda la cadena alimentaria.”.

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 con el fin de avanzar en el proceso de gestión de un Estado presente, eficiente y enfocado en la salud de sus ciudadanos es conveniente y necesario contar a nivel nacional con un Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos al que además adhieran las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que ese Plan debe organizarse sobre la base de tres ejes fundamentales orientados al desarrollo de los programas de control que de él dependan, a saber: -Establecimientos elaboradores de Alimentos; - Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos que ingresen al país; y Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos que se comercializan en el país.

Que es oportuno promover la articulación e integración de los programas y las acciones implementados por todas las autoridades sanitarias, armonizándolos y vinculándolos a fin de reducir los riesgos presentes en los alimentos capaces de amenazar la salud de la población, teniendo como objetivo un elevado nivel de calidad alimentaria y calidad diferenciada.

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 1°. - Créase, en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), el “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” en el marco del “Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA)”.

Art. 2°. - Encomiéndase a la Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión del Riesgo (DFVyGR) del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a través del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), la Red Federal del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria, (Red Federal SIVA) y en conjunto con la Dirección de Prevención y Vinculación Federal la coordinación de la ejecución de las acciones derivadas de ese Plan, fomentando su adhesión por parte de los autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 3°. - Establécese que los objetivos principales del plan son: a)-Promover la articulación e integración de acciones y programas aplicados por las autoridades sanitarias provinciales

y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a fin de garantizar el desarrollo de políticas públicas con mayor grado de eficiencia, eficacia y calidad, garantizando la protección de la salud de la población; b) Desarrollar, armonizar y vincular los programas de control oficial en el ámbito de los productos de su competencia, de conformidad a lo establecido en la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios. c) Reducir los riesgos presentes en los alimentos que podrían amenazar la salud de la población a niveles razonablemente posibles y aceptables; d) Garantizar la obtención de un elevado nivel de calidad alimentaria y calidad diferenciada de los productos argentinos.

Art. 4°.- El “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos Elaboradores de Alimentos, de Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” tendrá tres ejes fundamentales para el desarrollo de los programas de control que de él dependan: a) Establecimientos elaboradores de Alimentos b) Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos que ingresen al país, y c) Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos que se comercializan en el país.

Art. 5°.- La Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión del Riesgo en coordinación con la Dirección de Prevención y Vinculación Federal, dependientes del INAL, tendrán a su cargo: a) Ejecutar todas aquellas acciones necesarias para la efectiva realización del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos; b) Revisar los programas actualmente instrumentados a los fines que se articulen y vinculen entre ellos y con los componentes establecidos en el presente Plan; c) Elaborar los documentos de detalle de implementación del Plan, incorporando nuevos programas de control cuando resulte necesario; d) Elaborar los procedimientos y guías metodológicas para la aplicación de los programas que integran el Plan; e) Revisar, actualizar y hacer el seguimiento del Plan y de los programas que lo integran; f) Asistir técnicamente y brindar asesoramiento a los responsables de la implementación de las actividades comprendidas en el Plan; g) Difundir y capacitar en orden a la implementación del Plan y sus programas integrados; h) Difundir los resultados de la aplicación del Plan y sus programas integrados; i) Asistir técnicamente a las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires cuando lo requieran, en todo lo concerniente a la adhesión e implementación de lo dispuesto por el Plan.

Art. 6°.- A los efectos del inciso h) del artículo anterior, se elaborarán informes semestrales poniendo a disposición de las autoridades sanitarias y publicando los informes semestrales de ejecución del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos, identificando las tendencias mediante el análisis de resultados; evidenciando el grado de cumplimiento de los programas; comprobando su grado de incumplimiento; describiendo las medidas adoptadas ante incumplimientos, junto con las observaciones que se consideren necesarias.

Art. 7°.- Los controles, verificaciones e inspecciones que se establezcan en los programas integrados al presente plan se aplicarán a los productos autorizados y no constituirán en ningún caso una limitante para la autorización de los productos que ingresan o se comercializan en el país.

Art. 8°.- Todos los controles analíticos que se realicen en el marco de los programas establecidos y/o que se establezcan en el Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos se realizarán en los laboratorios oficialmente reconocidos que integren la Red Federal de Laboratorios de Alimentos.

Art. 9°.- La revisión, actualización y elaboración de los programas de control se basarán en la evidencia científica y en la evaluación de riesgos y se diseñarán tomando en consideración las siguientes premisas: a) Las políticas y estrategias establecidas por el Estado Nacional en materia de salud pública; b) Los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos y el riesgo para la salud humana planteado por el alimento o sus componentes o los materiales en contacto con los mismos; c) La posibilidad de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionada a diferentes productos, tales como posible fraude o engaño de los consumidores; d) La información disponible en el sector académico, las instituciones científicas y los datos de la industria; e)

Los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo; f) Los resultados de controles anteriores incluidos los resultados analíticos y g) los datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria, así como otras prioridades establecidas en el marco del PFCA.

Art. 10.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11.- Invítase a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

Art. 12.- Regístrese; 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.

