



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4956/2019

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

Adóptanse las “Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados y su correspondiente Lista de Verificación”.

Del: 18/06/2019; Boletín Oficial 24/06/2019.

VISTO la Ley 18284, el Decreto N° 2126 del 30 de junio de 1971 y sus modificatorios, la Resolución de la ex SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS (ex SPReI) del ex MINISTERIO DE SALUD N° [241](#) del 18 de noviembre de 2011, la Disposición ANMAT N° [3714](#) del 12 de junio de 2013 y el Expediente N° 1-0047-2110-006822-17-6 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 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 mediante la Resolución de la ex SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS (ex SPReI) del ex MINISTERIO DE SALUD 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 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 XVIII Encuentro del PFCA, realizado en Tandil, se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto a la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura (BPM) a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados y su Anexo I, la Lista de Verificación.

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 verificación del cumplimiento de BPM en establecimientos.

Que en el XIX Encuentro del PFCA realizado en la Ciudad de Buenos Aires, el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) se comprometió a trabajar en la propuesta de directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados y en su correspondiente Lista de verificación 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 tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales de Buenos Aires, Chubut, Córdoba, Entre Ríos, Catamarca, Neuquén, Tucumán, Santa Fe y Misiones en conjunto con el INAL integraron un equipo técnico de trabajo y desarrollaron el proyecto de “Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados” y su Anexo I, la Lista de verificación, que establece los requisitos mínimos para la verificación del cumplimiento de BPM en dichos establecimientos.

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

Que en el XXII Encuentro del PFCA, realizado en la Ciudad de Buenos Aires, se presentaron los avances en el documento de las “Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados.”

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

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 el mencionado sistema (SIFeGA) se validó a través del grupo técnico la Lista de Verificación de BPM para Establecimientos de Alimentos elaborados/ industrializados.

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.

Que la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y establecimientos elaboradores de alimentos realizaron comentarios en la sección de Opinión Pública.

Que como resultado del trabajo conjunto público-privado se considera oportuno propiciar el dictado de las “Directrices para la realización de auditorías de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados y su correspondiente Lista de verificación”.

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) en la Reunión Ordinaria N° 114 recomendó la implementación de las Directrices previamente mencionadas.

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](#) del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

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 de buenas prácticas de manufactura a establecimientos de alimentos elaborados/ industrializados y su correspondiente Lista de Verificación”, que como Anexos IF-2019-36346280-APN-DERA#ANMAT y IF-2019-36346222-APN-DERA#ANMAT, forman parte integrante 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. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí: [Anexo 1](#) y [Anexo 2](#).

