



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5895/2021

DI-2021-5895-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/08/2021

VISTO la Ley N° 18284, el Decreto N° 2126 del 30 de junio de 1971, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución de la (ex) Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud N° 241 del 18 de noviembre de 2011, la Decisión Administrativa 761 del 6 de septiembre de 2019, las Disposiciones ANMAT Nros. 3714 del 12 de junio de 2013, 10873 del 18 de octubre de 2017, 5671 del 31 de mayo de 2018 y el Expediente N° EX-2021-61421785- -APN-DLEIAER#ANMAT 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 la Ley 18.284 en su artículo 6° establece que la observancia de las normas establecidas por el Código Alimentario Argentino (CAA) será verificada con arreglo a métodos y técnicas analíticas uniformes para toda la República y determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Que la referida norma dispone asimismo que dicha autoridad prestará la asistencia técnica necesaria y supervisará la habilitación, organización y funcionamiento de los establecimientos, institutos o servicios oficiales de cualquier denominación que hayan de tener a su cargo el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior, de acuerdo con un sistema de cobertura nacional, cualquiera sea la jurisdicción de que dependa.

Que la Resolución N° 241/2011 de la entonces Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, crea en el ámbito de la 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 el PFCA tiene como objetivos generales priorizar la prevención, reforzar las acciones regulatorias y las actividades de vigilancia y auditoría y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios.

Que el artículo 3° de la citada Resolución N° 241/2011 instituye como lineamientos generales del PFCA los consensos alcanzados a través de los talleres de trabajo realizados a nivel provincial, regional y nacional entre los



que se destaca para el componente estratégico de Vigilancia Alimentaria – Laboratorio: “promover la cooperación y articulación de los laboratorios oficiales a nivel federal”.

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 a través de la Decisión Administrativa 761/2019 se asigna al Instituto Nacional de Alimentos (INAL) la responsabilidad primaria de coordinar las actividades y acciones del Sistema Federal de Control de Alimentos con los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y por su intermedio con los de orden municipal y con los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en materia de prevención, control y vigilancia sanitaria de alimentos para consumo humano.

Que la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (ReNaLOA) se conformó en el año 2006, mediante una asamblea constitutiva en la que participaron representantes de los laboratorios oficiales de 19 jurisdicciones bromatológicas, el INAL y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Que la ReNaLOA, a través de la coordinación del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del INAL, promueve la cooperación entre los distintos laboratorios integrantes a fin de optimizar los mecanismos de control y vigilancia alimentaria generando información oportuna y confiable – mediante la armonización de metodologías y la implementación de sistemas de gestión de calidad – a través del mejor aprovechamiento de los recursos disponibles.

Que desde el 2006 la citada red no ha cesado en su perfeccionamiento y al presente cuenta con más de 47 laboratorios integrantes en todo el país.

Que por la Disposición ANMAT N° 3714/2013, adoptó en el ámbito de la ANMAT, el “Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)” como componente del PFCA, en el marco del “Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial”.

Que la Disposición ANMAT N° 10873/2017 estableció en el ámbito de la ANMAT, el “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” en el marco del PFCA.

Que la Disposición ANMAT N° 5671/2018 puso a disposición de las provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires los módulos para la inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE), inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA), gestión de auditorías, vigilancia basada en laboratorio e información y de comunicación a través del SIFeGA.



Que constituye un pilar fundamental de todo sistema de control de alimentos 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 accesible para la mejor toma de decisiones basada en la evidencia y en la evaluación de riesgo.

Que a fin de fortalecer el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) y lograr una vinculación más efectiva entre los laboratorios oficiales de las autoridades competentes resulta conveniente y necesario articular esfuerzos, establecer criterios armonizados de desempeño y compartir experiencias entre sus integrantes, para que su contribución al Estado Nacional sea más eficiente y oportuna.

Que la ReNaLOA contribuye al desarrollo de los laboratorios oficiales y consolida su prestigio a través de la calidad de sus resultados y de la evidencia científica que proporcionan a las autoridades competentes para la mejor toma de decisiones en el marco de sus responsabilidades de control.

Que los antecedentes recogidos, el renombre adquirido y su potencialidad, ameritan proveerla de reconocimiento como instrumento clave para el desarrollo de los objetivos del PFCA coordinado por la ANMAT.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Reconócese a la “Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (ReNaLOA)”, como parte integrante del Programa Federal de Control de los Alimentos creado en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) por Resolución N° 241/2011 de la (ex) Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 2°. – Establécese que el objetivo general de la ReNaLOA es contribuir a la inocuidad y calidad de los alimentos para la prevención de las enfermedades transmitidas por éstos (ETA), como así también de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) y la protección de la salud del consumidor, en el marco del fortalecimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA), fomentando la cooperación entre los distintos laboratorios oficiales integrantes de la red y generando información oportuna y confiable – mediante la armonización de metodologías y la implementación de sistemas de gestión de calidad – a través del mejor aprovechamiento de los recursos disponibles.

ARTÍCULO 3°.- La ReNaLOA será coordinada por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Instituto Nacional de Alimentos (INAL).



ARTÍCULO 4°.- El LNR mantendrá actualizado el estatuto, reglamentos y procedimientos; necesarios para la autorización, auditoría y gestión general de la ReNaLOA.

ARTÍCULO 5°.- Los laboratorios integrantes de la ReNaLOA deberán cumplir los procedimientos establecidos por el marco normativo y el estatuto de la red al efectuar los ensayos de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos en el ámbito de sus competencia.

ARTÍCULO 6°.- Los laboratorios integrantes de la ReNaLOA deberán participar en planes de pruebas de aptitud y competencia para el análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos establecidos por el LNR del INAL.

ARTÍCULO 7°.- Los laboratorios integrantes de la ReNaLOA podrán ser auditados por el LNR del INAL quien evaluará su aptitud y competencia para realizar los análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 8°.- Los laboratorios integrantes de la ReNaLOA deben incorporar la digitalización de sus procesos a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) a través de las autoridades jurisdiccionales competentes.

ARTÍCULO 9°.- Los laboratorios integrantes de la ReNaLOA deberán contribuir al fortalecimiento de la fiscalización del SNCA, a través del “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” en el marco del PFCA establecido por Disposición ANMAT N°10873/2017, y poner a disposición del LNR los datos estadísticos de los análisis realizados en el ámbito de su competencia.

ARTÍCULO 10°.- Los laboratorios de control de alimentos deberán cumplimentar lo establecido por el estatuto de la red para ser oficialmente reconocidos e ingresar a la ReNaLOA.

ARTÍCULO 11.- Invítase a los laboratorios oficiales de control de alimentos de la República Argentina, a través de las autoridades jurisdiccionales competentes, a formar parte de la ReNaLOA.

ARTÍCULO 12.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13. - Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos, a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, a los laboratorios integrantes de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos (RedFe) y de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (ReNaLOA), a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 23/08/2021 N° 59388/21 v. 23/08/2021



Fecha de publicación 23/08/2021

