# MINISTERIO DE SALUD
# SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 1834/2017**

Buenos Aires, 17/02/2017

VISTO la Ley N° 18284, el Decreto N° 2126/71, la Resolución SPReI N° 241/11, la Disposición ANMAT N° 10408/15 y el Expediente N° 1-47-2110-003296-16-9 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 del 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 por su parte, mediante la Ley N° 26.588, modificada por la Ley N° 27.196 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, por Disposición ANMAT N° 10408/15 se implementaron las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten (ALG)” que constituyen una herramienta para la unificación de criterios y procedimientos en la aplicación de la normativa vigente respecto de la inscripción, la reinscripción, la modificación y la actualización de la autorización sanitaria de los alimentos libres de gluten (ALG) en el Registro Nacional, de Productos Alimenticios (RNPA).

Que en las mencionadas Directrices se acordó generar el Instructivo para el Otorgamiento de Altas y Bajas en el Listado Integrado de ALG.

Que el Artículo 5° de la Reglamentación de la aludida Ley 26.588, aprobada por Decreto N° 528/2011, establece que esta Administración Nacional, mediante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), confeccionará, actualizará y hará público el registro de alimentos libres de gluten.

Que en ese marco el objetivo del Instructivo es generar una herramienta destinada a las Autoridades

Sanitarias encargadas del registro de los ALG para armonizar los requisitos y unificar el procedimiento para la incorporación o el retiro de un producto del Listado Integrado de ALG a fin de mantenerlo convenientemente actualizado.

Que en el XV Encuentro del PFCA, el INAL se comprometió a trabajar en el desarrollo de este Instructivo consensuado y armonizado para otorgar altas y bajas en el Listado Integrado de ALG, mediante la metodología de trabajo acordada para el desarrollo de documentos, a través de las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación federal y opinión pública.

Que, a tal fin, las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales (ASJ) de Buenos Aires, Catamarca, Chaco, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Formosa, La Pampa, La Rioja, Misiones, Neuquén, Río Negro, San Juan, San Luis, Santiago del Estero y Tucumán, en conjunto con el INAL integraron un equipo de trabajo y desarrollaron un proyecto de documento del Instructivo.

Que en el XVIII Encuentro del PFCA realizado en Tandil se presentaron los avances en el documento “Instructivo para el otorgamiento de altas y bajas en el listado de ALG”.

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

Que en la etapa siguiente se validó el proyecto del Instructivo 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, de la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y de los consumidores.

Que como resultado del trabajo conjunto público-privado se considera oportuno propiciar el dictado del “Instructivo para el Otorgamiento de Altas y Bajas en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten”.

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) en la Reunión Ordinaria N° 110 recomendó la implementación del Instructivo previamente mencionado.

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 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:



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

ARTÍCULO 1° — Adóptase el “Instructivo para el Otorgamiento de Altas y Bajas en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten”, que como Anexo forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 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 Chiale.

ANEXO
PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS
INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN
ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este instructivo se aplica a todos los alimentos elaborados, fraccionados, conservados, transportados, expendidos, expuestos e importados destinados a la población celíaca que se hayan inscripto en el RNPA como “libres de gluten” bajo la normativa vigente.
PRINCIPIOS
La incorporación y el retiro de los ALG inscriptos en el RNPA debe basarse en:
a. Procedimientos armónicos que den transparencia al proceso de actualización del Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.
b. Lineamientos claros y armónicos a fin de evitar diferencias de criterio al momento de informar los ALG a incorporar o retirar del Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.
SIGLAS
ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente
ALG: Alimento Libre de Gluten
ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
INAL: Instituto Nacional de Alimentos
CAA: Código Alimentario Argentino
RNE: Registro Nacional de Establecimientos
RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio
DEFINICIONES
Registro Nacional de Establecimiento (RNE): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la ASJC a toda persona física o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.
Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la ASJC a todo producto alimenticio para que pueda comercializarse, circular y expenderse en todo el territorio nacional.
Alimento libre de gluten: es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración (que impidan la contaminación cruzada), no contiene prolaminas procedentes del trigo, de ninguna especie de Triticum (escaña común, kamut), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg.
RNPA vigente: es el estado en el que se encuentra un RNPA que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido habilitado/autorizado.

RNPA no vigente: Es el estado en el que se encuentra el registro de un producto alimenticio por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de “no vigente” es de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento para aquellas ASJC que no posean un plazo ya preestablecido.
En el caso de que un RNPA esté “no vigente”, el producto estará inhabilitado ante la ASJC para su elaboración hasta tanto el establecimiento titular no regularice la situación.
RNPA de baja: es el estado en que se encuentra un RNPA cuya habilitación/autorización ha prescripto. También es el estado que adquiere un RNPA al retirar la habilitación/autorización por decisión fundada de la ASJC o por pedido de su titular.
Altas: son todos aquellos ALG que se pueden incorporar al Listado Integrado debido a que su RNPA se encuentra vigente.
Los ALG que se encuentran próximos a ser dados de baja se mantendrán como “altas” en el Listado Integrado siempre y cuando hayan iniciado el trámite de reinscripción dentro de los plazos establecidos (es decir, antes de que sus RNPA pierdan la vigencia).
Bajas Permanentes: son todos aquellos ALG cuyos RNPA se encuentran dados de baja y deben ser eliminados de las “altas” del Listado Integrado debido a los siguientes motivos: baja del RNPA del ALG, baja del RNE del establecimiento titular y/o cese de comercialización definitivo y/o de actividades del establecimiento titular.
Bajas provisorias: son todos aquellos ALG que deben ser eliminados de las “altas” del Listado Integrado debido a los siguientes motivos: retiro de ALG del mercado (siempre y cuando dichos productos mantengan su habilitación/autorización para ser elaborados y comercializados), cese de comercialización temporal y otros motivos que la ASJC considere pertinente.
MARCO PARA LA PUBLICACIÓN DEL LISTADO INTEGRADO DE ALG
De acuerdo a la Ley N° 26.588, reglamentada mediante el Decreto N° 528/2011, el Ministerio de Salud, a través de ANMAT-INAL, debe llevar un registro de los productos alimenticios que se comercialicen en el país y que cumplan con los requisitos necesarios para ser autorizados como “libres de gluten”, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.
Para poder ser comercializados y transitar en el país, los productos alimenticios de elaboración nacional e importada deben ser “autorizados/registrados” por la ASJC.
A fin de mantener un Listado Integrado dinámico el INAL realizará actualizaciones complementarias a las bimestrales requeridas por la Ley N° 26588 con las nuevas altas y/o bajas informadas por las ASJ.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALG
ALTAS
Una vez otorgado uno o más RNPA de ALG, la ASJC debe notificar al INAL acerca de las nuevas incorporaciones.
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE NUEVAS INCORPORACIONES
La información se debe remitir a través del formulario de Google (“Google Forms”). A tal efecto, el INAL facilitará a cada ASJC el hipervínculo para realizar la carga.
Se debe incluir la siguiente información:
a. Marca.
b. Nombre de fantasía.
c. Denominación.
d. RNPA.
e. Razón social del establecimiento titular.
f. RNE.
g. Fecha de emisión del RNPA.
h. Fecha de pérdida de vigencia del RNPA.

i. Observaciones: solamente se deberán incluir si la ASJC lo considera pertinente. La información debe ser un reflejo fiel del certificado de RNPA emitido por la ASJC, es decir, se debe consignar tal cual figura en dicho certificado. En el caso de que la denominación de venta de un producto no incluya la leyenda "libre de gluten", no se lo incorporará a las altas dentro del Listado Integrado.

CASOS ESPECIALES: PRODUCTOS EN TRÁMITE DE REINSCRIPCIÓN

En el caso de los ALG con certificado de RNPA vencido pero en trámite de reinscripción dentro de los plazos administrativos establecidos internamente, es responsabilidad de la ASJC notificar al INAL su permanencia dentro de las altas del Listado Integrado. A tal efecto; se deberá enviar un correo electrónico a la casilla alimentos_especiales@anmat.gov.ar. De no mediar tal notificación, se procederá a su baja.

Una vez concluido el trámite de reinscripción, la ASJC deberá dar aviso al INAL mediante el formulario de "Modificaciones", de modo tal de actualizar convenientemente el Listado Integrado de ALG. En el caso de no existir novedades en el término de seis (6) meses a partir de la fecha de pérdida de vigencia del certificado de RNPA, el ALG será dado de baja permanente.

MODIFICACIONES

En el caso de que el certificado de RNPA de un ALG dado de alta en el Listado Integrado sufra una o más modificaciones, la ASJC debe notificar al INAL al respecto.

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES

La información se debe remitir a través del formulario de Google ("Google Forms") (al igual que en el caso de las altas).

Se debe incluir la siguiente información:

a. Marca.

b. Nombre de fantasía.

c. Denominación.

d. RNPA.

e. Razón social del establecimiento titular.

f. RNE.

g. Fecha de emisión del RNPA.

h. Fecha de pérdida de vigencia del RNPA.

i. Observaciones: se deberán aclarar la o las modificaciones ocurridas en el RNPA del ALG.

La información debe ser un reflejo fiel del certificado de RNPA emitido por la ASJC, es decir, se debe consignar tal cual figura en dicho certificado.

BAJAS

La información se debe remitir a través del formulario de Google (Google Forms) (al igual que en el caso de las altas).

Se debe incluir la siguiente información:

a. Marca.

b. Nombre de fantasía.

c. Denominación.

d. RNPA.

e. Tipo de baja: se deberá aclarar si la baja es de carácter permanente o provisorio.

Solamente para bajas provisorias se deberán declarar: lotes involucrados, fechas de vencimiento respectivas, fecha de finalización prevista para el retiro y fecha para la reincorporación a las altas del Listado Integrado.

f. Motivo de baja.

j. Observaciones: cuando la baja se produzca por cese de comercialización, se deberán incluir las fechas de vencimiento del o de los últimos lotes elaborados.



BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

Para los demás casos, solamente se deberán incluir observaciones si la ASJC lo considera pertinente.
La información debe ser un reflejo fiel del certificado de RNPA emitido por la ASJC, es decir, se debe consignar tal cual figura en dicho certificado.
En lo referente al motivo de baja, se debe informar claramente si la baja es de carácter permanente o provisoria y se debe proporcionar una descripción concisa y clara de la razón por la cual el producto debe ser retirado de las altas del Listado Integrado.
En el caso de los motivos para las bajas permanentes, se pueden citar los tres siguientes: cese de comercialización de un producto y/o de actividades del establecimiento titular y el vencimiento del certificado de RNPA (solamente cuando no se haya iniciado el trámite de reinscripción dentro de los plazos administrativos previstos internamente por cada ASJC).
En cuanto a las bajas provisorias debidas al retiro del mercado de un ALG por detección de gluten o cualquier otra infracción que la ASJC determine (a raíz de una auditoría programada o de una denuncia) se deberán informar además los lotes comprometidos y sus respectivas fechas de vencimiento.
RETIRO DE PRODUCTOS
En el caso de producirse el retiro de uno o más productos incluidos dentro de las altas del Listado Integrado, la ASJC deberá notificar al respecto a los Departamentos de Evaluación Técnica y de Vigilancia Alimentaria del INAL. Se procederá entonces a recategorizar los productos afectados como “bajas provisorias” hasta la fecha de reincorporación a las altas del Listado Integrado informada por la ASJC, o bien, de corresponder, como “bajas permanentes”.
Si la fecha de finalización del retiro declarada por la ASJC no resultara adecuada para una correcta gestión del incidente alimentario, la ASJC deberá notificar al INAL al respecto hasta cinco (5) días antes del cumplimiento del plazo informado. A tal efecto, deberá enviar un correo electrónico a la casilla alimentos_especiales@anmat.gov.ar con las nuevas fechas de finalización del retiro y de reincorporación a las altas del Listado Integrado; se podrá incluir además la información adicional que la ASJC considere relevante.
BAJAS PERMANENTES POR CESE DE COMERCIALIZACIÓN
En el caso de que una baja permanente se produzca por “cese de comercialización”, la ASJC deberá informar al INAL la fecha de vencimiento del o de los últimos lotes elaborados dentro de las observaciones del formulario correspondiente.
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
Código Alimentario Argentino. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp
Ley N° 26.588. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Alimentos/Ley_26588.pdf
Decreto N° 528/2011. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Alimentos/Decreto528-2011.pdf
Directrices para la autorización de un alimento libre de gluten. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Publicaciones/Directrices_Autorizacion_ALG.pdf

e. 22/02/2017 N° 10029/17 v. 22/02/2017

***Fecha de publicacion:*** *22/02/2017*