anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

SUPLEMENTO NORMATIVO

EDICIÓN N°1

FEBRERO 2021

ELABORACIÓN Y DISEÑO

Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación del Riesgo

REVISIÓN

Dirección de Fiscalización y Control
Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS - ANMAT

En esta edición ...

3 **PRESENTACIÓN**

4 **USO DEL TÉRMINO NATURAL**

5 **PASE DE PRESIDENCIA Y REPORTE DE GESTIÓN 2020 DE LA CONAL**

6 **MODIFICACIÓN DEL CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA)**

7 *SUPLEMENTOS DIETARIOS*

11 *WEBINARIO ANMAT – SUPLEMENTOS DIETARIOS*

12 *TRANSPORTE DE ALIMENTOS*

13 *HUEVO Y OVOPRODUCTOS*

14 *GRASAS TRANS*

15 *AGUA MINERAL*

16 *ENZIMAS*

17 *CÁMARAS Y DEPENDENCIAS AUXILIARES*

18 *MICOTOXINAS*

19 *ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS*

20 **DISPOSICIONES ANMAT**

20 *NUEVOS ARANCELES VIGENTES*

20 *PRÓXIMA DISPOSICIÓN: BAJA DE RNE Y RNPA*

22 *PROHIBICIONES*

23 **NUEVO BUSCADOR EN LÍNEA DE DIRECTORES TÉCNICOS**

PRESENTACIÓN

*En esta primera edición la **ANMAT** a través del **Instituto Nacional de Alimentos (INAL)** presenta el **SUPLEMENTO NORMATIVO**, una publicación que tiene por objetivo informar sobre las últimas actualizaciones del Código Alimentario Argentino (CAA) y las novedades en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL); como así también las nuevas Disposiciones de la ANMAT en materia de alimentos, procedimientos y trámites ante el INAL.*

Asimismo, se pretende acercar los aspectos relacionados a la adecuación de los establecimientos y productos alcanzados por las nuevas regulaciones y su aplicación.

Esta publicación es de acceso público y de carácter informativo con el objetivo de comunicar y orientar sobre las actualizaciones regulatorias en materia de alimentos; su contenido no reemplaza el marco normativo ni debe entenderse como la interpretación de la legislación vigente.

USO DEL TÉRMINO NATURAL

La CONAL expresó su conclusión al respecto del uso del atributo NATURAL en el rotulo de los productos alimenticios en la última Reunión Ordinaria N°138 del mes de diciembre de 2020.

La Comisión, en el uso de sus facultades emitió un dictamen a fin de hacer pública sus conclusiones con el objetivo de evitar distintas interpretaciones sobre el uso del término, en el cual expresa: ***"...esta Comisión entiende que no se encuentra permitido el uso del término natural en el rótulo de los alimentos, excepto en los casos que la denominación de venta lo prevé específicamente en el Código Alimentario Argentino"***. ACCEDER AL DICTAMEN.

De acuerdo con lo expresado por la CONAL, se informa que el término "*NATURAL*" **sólo puede utilizarse en los productos que su encuadre y denominación se encuentre establecido en el marco normativo vigente**.

Actualmente el término está regulado en:

> **Aromatizantes naturales o sintéticos idéntico al natural**. RESOLUCIÓN N°10/06 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES/SABORIZANTES internalizado Resolución Conjunta SPyRS y SAGPA N° 37/2007 y N° 73/2007.

> **Yogur Natural, Leche Fermentada Natural, Leche Acidófila Natural, Kefir Natural, Kumys Natural, Cuajada Natural**. Artículo 576 - CAPITULO VIII.

> **Conserva de pescado**. Artículo 481 – CAPITULO VI.

> **Agua mineral natural**. Artículo 985 – CAPITULO XII.

Se recomienda a las empresas, que tengan consignado tal atributo en productos para los cuales la normativa no lo contempla, adecuarse al mencionado dictamen; el uso no autorizado podrá ser pasible de infracciones al CAA en el marco de las acciones de fiscalización por parte de las autoridades sanitarias competentes.

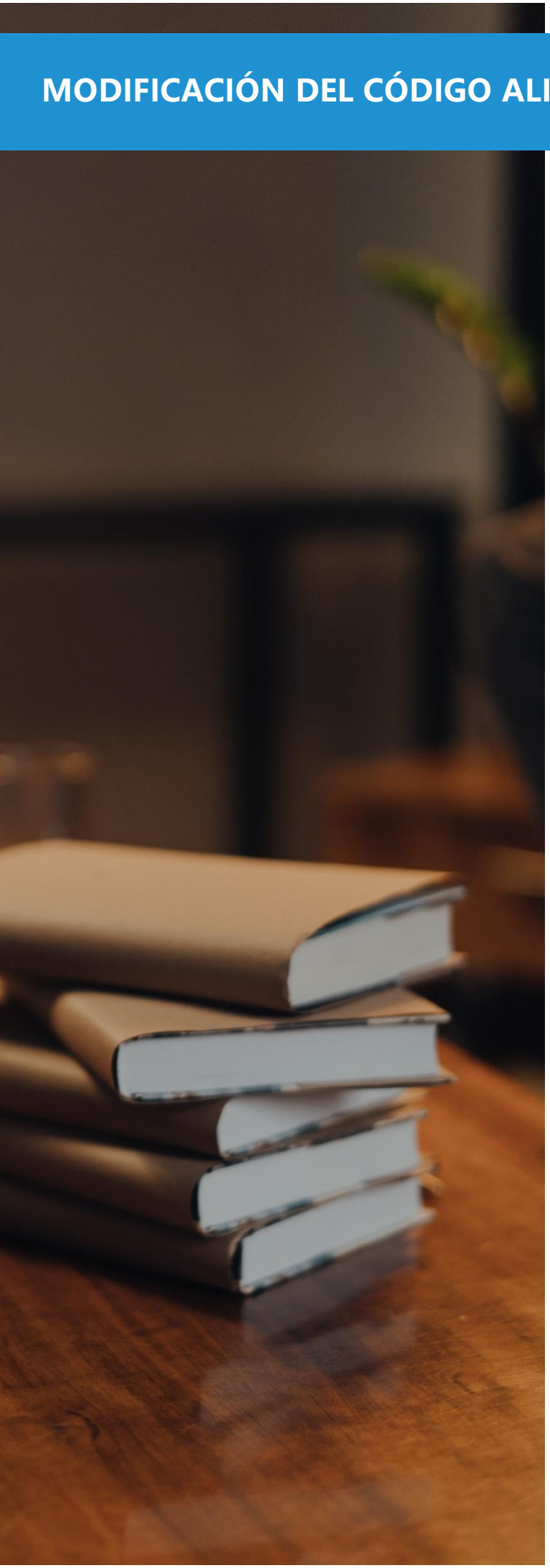
PASE DE PRESIDENCIA Y REPORTE DE GESTIÓN 2020

El pasado 14 de enero de 2021, finalizó la presidencia de CONAL a cargo de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, cuyas actividades estuvieron coordinadas por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) de la ANMAT.

De acuerdo a lo establecido por el Decreto 815/99, durante el año 2021 la presidencia de la Comisión será ejercida por la Secretaria de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.

A fin de dar a conocer las actividades, acciones y logros obtenidos durante el año 2020, se pone a disposición el **Reporte Anual de Gestión**. ACCEDER

MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (CAA)



Sabias que...

Además de las autoridades competentes, las industrias y cámaras del sector de alimentos, cualquier ciudadano puede realizar una solicitud de modificación del CAA.

El ciudadano que muestre interés o necesidad de realizar una modificación a la normativa vigente puede realizar una presentación ante la CONAL. Esta presentación puede ser de carácter individual o en representación de una organización o institución.

La solicitud es totalmente digital a través de la plataforma TAD (Tramite A Distancia) y para la presentación solo debe cumplir los requerimientos y evidencia que sustente la modificación de acuerdo con el Anexo I del Estatuto de Funcionamiento de la Comisión.

- Conocer cómo realizar la presentación VER INSTRUCTIVO
- Realizar una presentación INGRESAR a TAD
- Ir a la web de la Comisión INGRESAR
- Código Alimentario Argentino (CAA) ACCEDER

SUPLEMENTOS DIETARIOS

El martes 29 de diciembre de 2020 se publicó en el Boletín Oficial (BO) la **Resolución Conjunta (RC) N°3/2020** entre el Secretario de Calidad en Salud y el Secretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, por el cual se modifica el CAA en los artículos 1381 y 1381tris. ACCEDER

La resolución establece, además de la definición, exigencias particulares de rotulado y los requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios (SD) en cuanto a su composición.

A continuación, se detallan las principales modificaciones que incorpora la resolución:

En cuanto a la **COMPOSICIÓN**

VITAMINAS Y MINERALES	Propuestos para suplementar, deberán cubrir no menos del 30% de la Ingesta Diaria Recomendad (IDR). El requerimiento para suplementos a base de vitaminas y minerales se ajustó de 20% al 30% en relación con la normativa anterior.
LÍMITE MÁXIMO DE VITAMINA Y MINERALES	Adecuación de límite diario.
PROTEÍNAS	En caso de estar formulados con proteínas deberán ser de calidad nutricional equivalente a la proteína de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de diferentes fuentes alimentarias. El contenido para aquellos suplementos formulados exclusivamente con proteínas deberá cubrir no menos del 30% de la IDR, según valores de referencia del artículo 1387.
AMINOÁCIDOS Y SUSTANCIAS NITROGENADAS	Estas sustancias no podrán superar las cantidades diarias según los valores máximos establecidos, cuando se agreguen como tales. Se eliminó la prohibición del Triptófano y se incorporó valores máximos. Además, se establecen otros valores máximos para aminoácidos y sustancias nitrogenadas, tales como Creatina y Cafeína.

HIERBAS Y ESPECIES VEGETALES	Se establecen que solamente está permitido la adición de las especies botánicas listadas en el artículo, cuando a) exista evidencia documentada de su rol fisiológico y/o nutricional, b) su rol fisiológico y/o nutricional esté relacionado con el/los nutrientes/s principal/es responsables del encuadre como suplemento dietario. Asimismo, se incorpora los requisitos en relación a la evidencia e información respaldatoria a los fines de su evaluación y autorización sanitaria (ANEXO I).
PROBIÓTICOS	El o los microorganismos que contenga los SD deberán cumplir con las especificaciones del artículo 1389 del Código.
OTROS INGREDIENTES CON ROL FISIOLÓGICO Y/O NUTRICIONAL	Podrá autorizarse otros ingredientes/componentes siempre y cuando: a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código, b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos en una de las siguientes referencias establecidas por el artículo, c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional, f) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos. Además, se establece la evidencia e información respaldatoria a los fines de su evaluación (ANEXO II).
ACEITE GERMEN DE PRÍMULA	Se eliminó del articulo 1381 y se incorporó a un nuevo artículo el 1381 tris.

En cuanto al **ROTULADO**

DENOMINACIÓN	Los SD deberá rotularse con la denominación de venta "Suplemento dietario a base de…, (nutrientes característicos), en…, (forma de presentación), para… (grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).
INFORMACIÓN NUTRICIONAL	Deberá incluir el nombre de los nutrientes y/o ingredientes de interés, sus contenidos por unidad o por recomendación de consumo diaria propuesta por el elaborador y en el caso de corresponder, el porcentaje de la IDR
ENVASE SECUNDARIO	En caso de existir (envase secundario) la información mínima del envase primario (blíster, ampolla) deberá ser lote, fecha de vencimiento y marca.
LEYENDAS OBLIGATORIAS	Todos los SD deberán consignar las siguientes 5 (cinco) leyendas de forma obligatoria: • *"No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños"*. Ajustes de forma, se agrega ***mujeres en período de*** (en comparación con la normativa anterior). • *"Mantener fuera del alcance de los niños"*. Sin cambios. • *"Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo"*. Se incorpora. • *"El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada"*. Se incorpora. • *"Consulte a su médico"*. Se elimina ***antes de consumir este producto*** (en comparación con la normativa anterior).

OTRAS LEYENDAS

Además, se establece que de acuerdo a la composición y/o la población de destino deberán consignarse las siguientes leyendas:

- *Los suplementos que contengan cafeína deberán consignar "CONTIENE CAFEÍNA".*
- *"Administrar bajo la supervisión de un adulto" o frase similar. Se incorpora esta leyenda para el caso de los suplementos dietarios destinados a niños. Además, no podrán incluir en sus rótulos imágenes de niños ni otras imágenes o textos que puedan idealizar su uso, ni inducir a un consumo inadecuado.*
- *"Supera la ingesta diaria de referencia en…… (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista" cuando el contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR. Se agrega* ***consulte a su médico y/o nutricionista*** *(en comparación con la normativa anterior).*
- *"Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico". Se ajusta la leyenda para los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico.*

+ Se **ELIMINAN** las siguientes leyendas en comparación con la normativa anterior:

- *"Este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles [A, D, E, y/o K] no vuelva a consumirlo sin consultar a su médico".*
- *"Este producto contiene Hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos, antes de consumirlo consulte a su médico".*
- *"Este producto no debe ser utilizado por diabéticos".*
- *"Diabéticos: este producto contiene cromo. Consulte a su médico".*
- *"Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetunúricos"* u otra similar. Se elimina, pero téngase presente que la resolución especifica los suplementos dietarios deben cumplir la normativa de rotulado establecida por el Capítulo V del CAA, por tanto, si corresponde de acuerdo a la composición del producto deberá rotularse el contenido de fenilalanina de forma obligatoria como cualquier producto y en cumplimiento con la normativa de rotulado.

+ **PROHIBICIONES** sobre afirmaciones y atribuciones:

No podrán consignarse afirmaciones o expresiones referidas a mejorar el rendimiento físico, ni podrán incluirse leyendas o expresiones que hagan referencia a procesos metabólicos o fisiológicos.

En la información contenida en el rótulo, incluidas las marcas, y la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a ellos u otras afirmaciones que puedan inducir a error o engaño en cuanto a las propiedades del producto.

+ **ADECUACIÓN** a la normativa vigente.

La resolución entró en vigor el 30 de diciembre de 2020. Las presentaciones realizadas ante la autoridad sanitaria con posterioridad a la publicación de la mencionada RC deberán responder a las especificaciones establecidas por la normativa vigente.

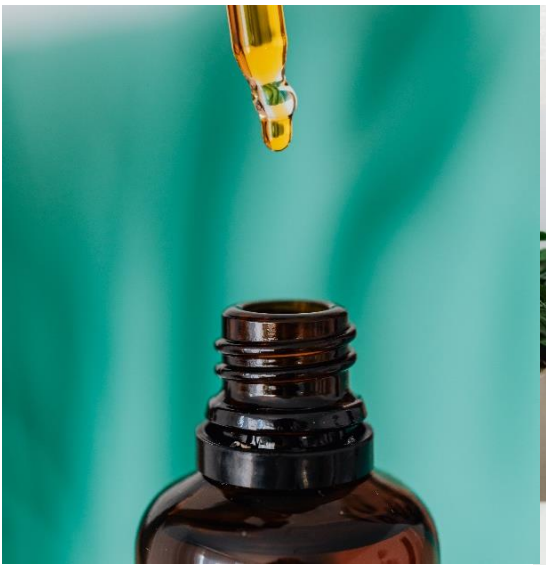
Asimismo, las autorizaciones realizadas por la autoridad sanitaria en el RNPA con posterioridad a la mencionada fecha deberán responder a la normativa vigente. Podrán presentarse corte de plazos u observaciones, a los efectos de solicitar la adecuación a la normativa vigente, de aquellas solicitudes (trámites) que correspondiera su adecuación y se encontrasen en evaluación al momento de la publicación de la mencionada norma.

La normativa prevé un plazo de adecuación de trescientos sesenta y cinco (365) días corridos a partir de la entrada en vigencia para la adecuación de las empresas que poseen productos autorizados en el RNPA. Por lo tanto, los titulares deberán presentar ante la autoridad sanitaria competente la solicitud de modificación de productos en cuanto a su composición y/o rotulado a los efectos de ajustarse a la normativa vigente.

Todas estas presentaciones deben realizarse **antes del 29 de diciembre de 2021**.

Posteriormente, cumplido el trámite de adecuación ante la autoridad sanitaria competente y si existiera stock de producto en la cadena de comercialización con posterioridad al 29/12/2021, se deberá solicitar el pedido de agotamiento de stock ante la autoridad sanitaria que corresponda a su jurisdicción.

Se recomienda a las empresas y elaboradores comenzar la adecuación a la normativa vigente y realizar las presentaciones de forma secuenciada a los efectos de evitar atrasos o inconvenientes en futuras autorizaciones.



WEBINARIO SUPLEMENTOS DIETARIOS

La ANMAT pone a disposición el webinario ***"NUEVO MARCO NORMATIVO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS Y SU IMPLEMENTACIÓN"***.

Destinado a las cámaras elaboradoras de alimentos, empresas, profesionales, instituciones de salud y publico en general interesado en el nuevo marco regulatorio.

El webinario estará desarrollado por profesionales de la Dirección de Fiscalización y Control del INAL, quienes compartirán los aspectos relacionados a los cambios normativos sobre suplementos dietarios y sus principales requisitos sanitarios, aspectos técnicos relacionado a su composición y rotulados.

22 DE MARZO a las **11:00 hs**

INCRIBIRSE AQUÍ

+ INFORMACIÓN

www.argentina.gob.ar/anmat

TRANSPORTE DE ALIMENTOS

El martes 29 de diciembre de 2020 se publicó en el BO la **Resolución Conjunta (RC) N°4/2020** entre el Secretario de Calidad en Salud y el Secretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, por el cual se modifica el CAA en el artículo 154 bis que actualiza el marco normativo y establece definiciones para los diferentes tipos de transportes; cómo así también las responsabilidades establecidas sobre las personas humanas y jurídicas intervinientes en el transporte de alimentos y los requisitos generales en lo que concierne a la Autorización Sanitaria/Habilitación. ACCEDER

A continuación, se exponen las ***principales modificaciones*** que incorpora la resolución:

+ Definiciones, se actualizan e incluyen nuevas definiciones sobre carga de alimentos, tipo y clasificación del transporte y sus categorías.

+ Se revisaron y clarificaron las responsabilidades del transportista, dador y receptor de carga y el manipulador de carga.

+ Se actualizaron requisitos generales para la habilitación del transporte.

+ se armonizaron definiciones y criterios con el Decreto 4238/68.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigor el 30 de diciembre de 2020. Las habilitaciones realizadas por la autoridad sanitaria con posterioridad a la mencionada fecha deberán responder a la normativa vigente.

Por otra parte, se recomienda a los responsables y/o titulares que posean una habilitación vigente interiorizarse sobre los requisitos de la normativa a los efectos de adecuarse y cumplimentar con la resolución vigente al momento de la renovación del registro de la Unidad de Transporte Alimenticio (UTA) o ante posibles fiscalizaciones por parte de la autoridad sanitaria.

HUEVO Y OVOPRODUCTOS

El 13 de enero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°1/2021** entre el Secretario de Calidad en Salud y el Secretario de Alimentos, Bioeconomía y Desarrollo Regional, por el cual se modifica el CAA en los artículos 499 bis, 513 quater y 519 bis sobre criterios microbiológicos para huevos y ovoproductos. ACCEDER.

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ Se incorpora el artículo 499 bis, que establece los criterios microbiológicos que deberán cumplir el huevo entero con cáscara, fresco o refrigerado.
+ Se incorpora el artículo 513 bis, que establece que el huevo líquido, la clara líquida y la yema líquida, refrigerados o congelados, con destino alimentario sólo podrán comercializarse pasteurizados.
+ Se sustituye el artículo 519 bis, que actualiza los criterios microbiológicos del huevo cocido.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 14 de enero de 2021. Las autorizaciones realizadas por la autoridad sanitaria con posterioridad a la mencionada fecha deberán responder a la normativa vigente.

Por otra parte, se recomienda a los responsables y/o titulares que posean autorizaciones de productos vigente, interiorizarse sobre los requisitos de la normativa a los efectos de adecuarse y cumplimentar con la resolución al momento de la renovación de las autorizaciones o ante posibles controles por parte de la autoridad sanitaria en el marco de sus actividades de fiscalización.

Estos criterios establecidos por la normativa también son una referencia para los elaboradores de alimentos en el marco de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en ese sentido las materias primas deben cumplir con la normativa vigente. La industria alimenticia en el marco de sus sistemas de gestión de evaluación de proveedores y procedimientos de control de materias primas puede establecer sus propios estándares de inocuidad, que podrán ser más exigentes que la normativa, pero nunca más flexibles que ésta.

GRASAS TRANS

El 21 de enero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°3/2021**, por el cual se modifica el CAA en el artículo 155 tris sobre grasas trans en ingredientes y materias primas. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ Se modifica el artículo 155 tris sobre contenido de grasas trans. Además de las disposiciones ya establecidas para aceites vegetales, margarinas y alimentos, **incorpora el límite del contenido de grasas trans tanto para ingredientes como materias primas** utilizados para la elaboración de alimentos, el cual no debe superar el **5% del total de grasas**.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 22 de enero de 2021. Todas las presentaciones realizadas ante la autoridad sanitaria con posterioridad a la publicación de la mencionada RC deberán responder a las especificaciones establecidas por la mencionada norma.

Las autorizaciones realizadas por la autoridad sanitaria con posterioridad a la mencionada fecha deberán responder a la normativa vigente. Podrán presentarse corte de plazos u observaciones, a los efectos de solicitar la adecuación a la normativa vigente, de aquellas solicitudes que se encontrasen en evaluación al momento de la publicación de la mencionada norma.

Asimismo, la normativa prevé un plazo de adecuación de 12 meses partir de la entrada en vigencia para la adecuación de las empresas que poseen productos autorizados al momento de la publicación de la normativa. Por lo tanto, los titulares deberán presentar ante la autoridad sanitaria competente la solicitud de modificación de productos en cuanto a la composición a los efectos de ajustarse al CAA. Todas estas presentaciones deben realizarse **antes del 22 de enero de 2022**.

Se recomienda a las empresas y elaboradores comenzar la adecuación a la normativa vigente y realizar las presentaciones de forma secuenciada y programada a los efectos de evitar atrasos o inconvenientes en futuras autorizaciones.

Asimismo, estos criterios establecidos por la normativa también son una referencia para los establecimientos elaboradores en el marco de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en ese sentido los ingredientes y materias primas deben cumplir con lo dispuesto por la RC. La industria alimenticia en el marco de sus sistemas de gestión de evaluación de proveedores y procedimientos de control de materias primas puede establecer sus propios estándares, que podrán ser más exigentes que la normativa, pero nunca más flexibles que ésta.

AGUA MINERAL

El 27 de enero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°2/2021**, por el cual se modifica el CAA en el artículo 985 sobre contenido de arsénico en agua mineral. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ se modifica el artículo referente a agua mineral del CAA, al respecto de la adecuación del contenido de arsénico que **se ajusta de un máximo 0,2 mg/l a máximo 0,05 mg/l**.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 28 de enero de 2021. Las autorizaciones realizadas por la autoridad sanitaria con posterioridad a la mencionada fecha deberán responder a la normativa vigente.

Por otra parte, se recomienda a los responsables y/o titulares que posean autorizaciones de productos vigente, interiorizarse sobre los requisitos de la normativa a los efectos de adecuarse y cumplimentar con la resolución al momento de la renovación de las autorizaciones o ante posibles controles por parte de la autoridad sanitaria en el marco de sus actividades de fiscalización.

Esta adecuación acordada por la CONAL surge en el marco del trabajo de revisión de contaminantes en alimentos liderado por el GT de *ad-hoc* de contaminantes inorgánicos coordinado por el INAL. El GT luego de realizar una revisión de la normativa y publicaciones científicas de referencia y del monitoreo de las aguas minerales del mercado concluyó que era pertinente la mencionada modificación, recomendando a la Comisión su modificación.

ENZIMAS

El 28 de enero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°8/2021**, por el cual se modifica el CAA en el artículo 1263 referente a enzimas permitidas como coadyuvantes de tecnología. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ se **amplía el listado de enzimas permitidas** como coadyuvantes de tecnología para uso en la industria alimentaria y de bebidas.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 29 de enero de 2021.

Esta adecuación acordada por la CONAL surge en el marco del trabajo liderado por el GT de *ad-hoc* de enzimas coordinado por el INAL. El GT luego de realizar una revisión de la normativa, publicaciones científicas y el cumplimiento de los criterios técnicos definidos por el grupo de expertos; concluyó que era pertinente ampliar el listado de enzimas incorporando nuevas referencias y por tanto recomendó a la Comisión la modificación del artículo 1263 del CAA.

CAMARAS Y DEPENDENCIAS AUXILIARES

El 28 de enero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°6/2021**, por el cual se incorpora el CAA en el artículo 18 quater, quinto y sexto sobre cámaras y dependencias auxiliares de establecimientos. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ se incorpora el artículo 18 quater sobre condiciones generales de cámaras frigoríficas y sus antecámaras.
+ se incorpora el artículo 18 quinto sobre condiciones generales de dependencias auxiliares y de servicios generales (talleres, sala de máquinas, sala de calderas, garajes, almacenes, carpintería, sala de tratamiento de aguas, vestuarios, sanitarios, comedores, otros).
+ se incorpora el artículo 18 sexto sobre efluentes líquidos, sólidos y/o gaseosos.

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 29 de enero de 2021. Le recomendamos a los titulares interiorizarse en la nueva normativa vigente a fines de cumplimentar los requisitos establecidos en el marco de las habilitaciones o renovaciones en el RNE ante la autoridad sanitaria competente.

Esta adecuación acordada por la CONAL surge en el marco del trabajo de revisión realizado por el SENASA y el INAL, sobre los requisitos de los establecimientos lácteos, con el objetivo de armonizar el Decreto N° 2.687 de fecha 5 de septiembre de 1977 y los Artículos 60 a 106 del Capítulo II del Código Alimentario Argentino (CAA). Ambos organismos elevaron a la CONAL la propuesta de modificación del artículo 60 del CAA sobre establecimientos lácteos, que actualmente se encuentra en trámite administrativo, y consideraron pertinentes que recomendar a la comisión la incorporación y actualización de algunos artículos de carácter general para cámaras y dependencias auxiliares.

MICOTOXINAS

El 1 de febrero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°9/2021**, por el cual incorpora en el CAA en el 156 quinto sobre límites de micotoxinas. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ se incorpora para alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños, los límites para Aflatoxina B1, Zearalenona (A) y Fumonisinas (A).
+ Se incorpora para alimentos sólidos a base de manzana destinados a lactantes y niños pequeños, el límite para patulina.
+ Se incorpora para los preparados para lactantes (leche maternizada o leche modificada), el límite de Aflatoxina M1.
+ Se incorpora para los cereales para desayuno, el límite de Deoxinivalenol y Zearalenona(A).

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entró en vigencia el 2 de febrero de 2021. Todas las presentaciones realizadas ante la autoridad sanitaria con posterioridad a la publicación de la mencionada RC deberán responder a las especificaciones establecidas por la mencionada norma.

Asimismo, la normativa prevé un plazo de adecuación de 24 meses, a partir de la entrada en vigencia, para la adecuación de las empresas que poseen productos autorizados al momento de la publicación de la normativa.

Esta adecuación surge de la propuesta elevada a la CONAL por el INAL como resultado de la evaluación y monitoreo de productos alimenticios como organismo de referencia a nivel federal y acreditado ante el OAA (Organismo Argentino de Acreditación). Luego de la evaluación de la evidencia, la CONAL acordó con la necesidad de actualización de la normativa en concordancia con los criterios internacionales y de referencia para estos productos.

ESTABLECIMIENTOS LÁCTEOS

El 1 de febrero de 2021, se publicó en el BO la **Resolución Conjunta N°10/2021**, por el cual incorpora en el CAA en el 60 bis sobre **establecimientos lácteos de elaboración artesanal**. ACCEDER

A continuación, se exponen las principales modificaciones que incorpora la resolución:

+ se incorpora la **definición** de establecimiento lácteo de elaboración artesanal.
+ se establecen los **volúmenes de producción** a fines de responder a la denominación establecida.
+ Se establecen los **requisitos edilicios** e **higiénico-sanitarios**

ADECUACIÓN a la normativa vigente.

La resolución entrará en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días corridos desde su publicación en el BO.

Esta incorporación surge de la propuesta elevada a la CONAL por el SENASA y la Dirección Nacional de Lechería del Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca, que en conjunto con el subgrupo de trabajo ad-hoc, coordinado por (INAL), llevaron adelante la actualización de la normativa.

La incorporación al CAA de los requisitos para los establecimientos de pequeña escala y de elaboración artesanal de productos lácteos acompaña el fortalecimiento de las políticas estratégicas de desarrollo de las economías regionales y de la agricultura familiar.

> Asimismo, en la CONAL N°134, la Comisión *recomendó* la **Guía para la interpretación y aplicación del artículo 60 bis del CAA – Establecimientos Lácteos de Elaboración Artesanal**. Esta guía tiene por objetivo acercar la interpretación e implementación del artículo 60 bis. ACCEDER

DISPOSICIONES ANMAT

NUEVOS ARANCELES VIGENTES

A través de la **Disposición ANMAT N°705/2021** publicada en el BO el 22 de enero de 2021 se modifican los montos de aranceles correspondiente a las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Instituto Nacional de Alimentos. ACCEDER

Lo disposición entro en vigencia el 23 de enero, a partir de la mencionada fecha los aranceles correspondientes a las tramitaciones ante el INAL se regirán bajo los montos establecidos por el Anexo de la mencionada disposición.

PRÓXIMA DISPOSICIÓN: BAJA DE RNE Y RNPA

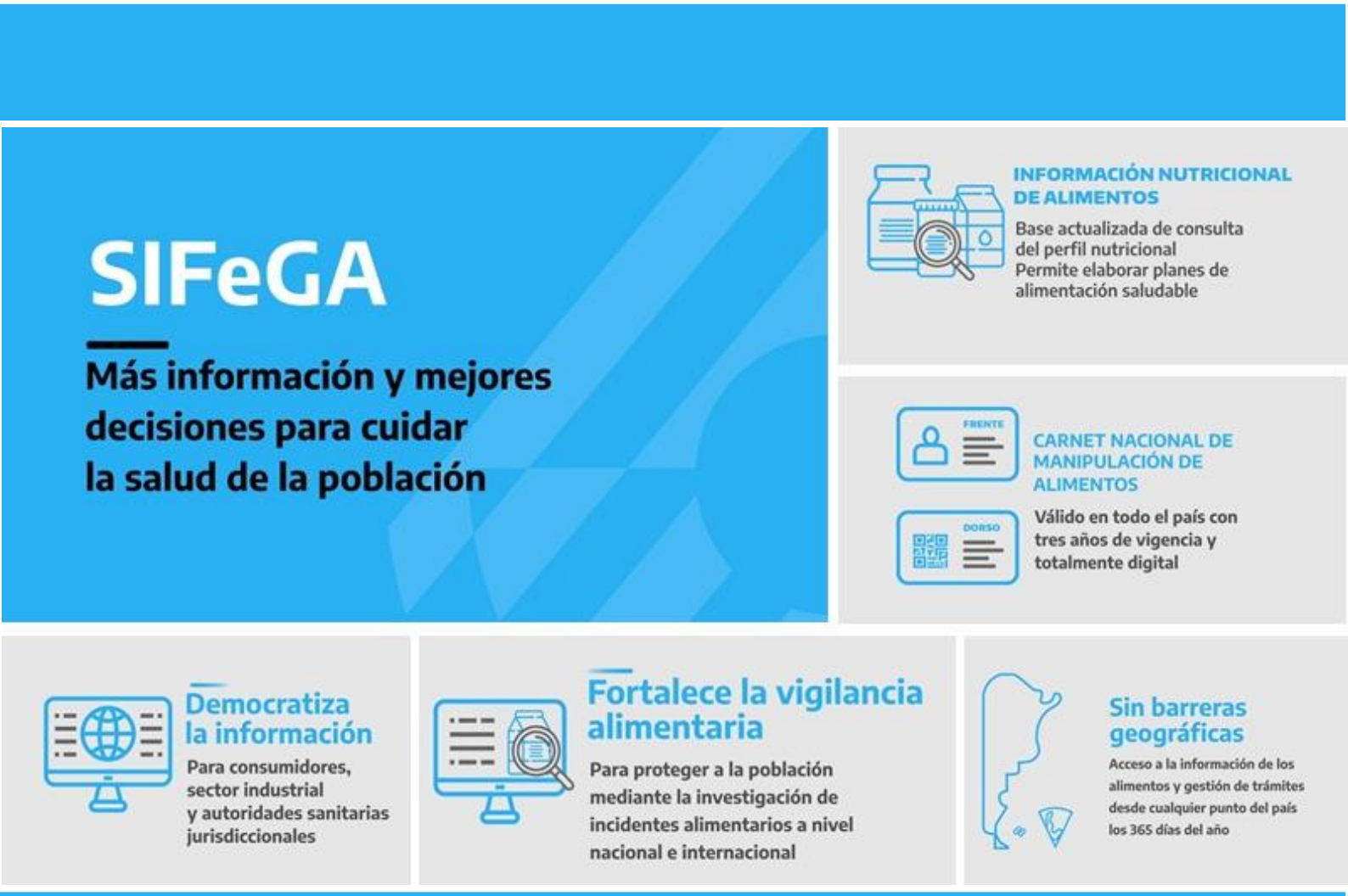
Se informa a todas las empresas de alimentos que se encuentra tramitando un proyecto de Disposición que establecerá **un último plazo de ciento ochenta (180) días hábiles** para que los titulares que cuenten con una autorización de establecimiento y/o de producto alimenticio en el RNE y/o RNPA otorgado por el INAL ***antes de la entrada en vigencia de las Disposiciones ANMAT Nros. 1675/14 y 8403/15***, para solicitar el reempadronamiento realizando la actualización/modificación de su registro a través del SIFeGA.

El mencionado proyecto también prevé que, cumplido el plazo sin mediar presentación, el RNE y/o RNPA otorgado por el INAL será dado de baja. Es importante aclarar que estas autorizaciones son las otorgadas bajo el procedimiento papelizado y que cuenten con un Certificado de RNE y RNPA en papel.

La mencionada disposición ***entrará en vigencia una vez publicada en el BO***, pero a los efectos de avanzar en la notificación de las próximas reglamentaciones se recomienda a las empresas que aún no hayan digitalizados sus autorizaciones regularizar su situación a través de **#SIFeGA**.

Los procesos de tramitación digital a través de SIFeGA para la obtención del RNE y RNPA se encuentran vigentes desde el año 2014 y 2015 respectivamente, por tanto, habiendo transcurrido un tiempo suficiente para la adecuación de los procesos digitales por parte del sector regulado se considera pertinente avanzar en la medida dispuesta por el mencionado proyecto.

Asimismo, cabe aclarar que las personas humanas o jurídicas que en la actualidad no realicen las actividades habilitadas/autorizadas, no deberá realizar ninguna notificación adicional y cumplido el plazo establecido por la disposición serán dado de baja todos los registros.



PROHIBICIONES

En la siguiente sección informamos sobre las prohibiciones de comercialización publicadas en el mes de **enero 2021** como resultado de las acciones de control y vigilancia llevadas adelante por las autoridades sanitarias.

DISPOSICIÓN	BO	Producto	Lote/identificación	RNPA	Razón Social	RNE	RETIRO
Disposición 543/2021	19/01	El criollo - jengibre molido	LOTE NRO 2003	02-659802	El Criollo SRL	3000229	N/A
Disposición 555/2021	19/01	Aceite de oliva extra virgen, marca Olivos del Estero	Consumir antes junio/22	13826290	N/A	13877393	N/A
Disposición 561/2021	19/01	Aceite de oliva, marca Valle de los Olivos	consumir antes del 02/22, lote 2002	025-13031995	N/A	13005447	N/A
Disposición 589/2021	19/01	Suplemento dietario "Nativa", Ajo- C concentrado, Colesterol-Hipertensión	N/A	4042193	Laboratorio Anahí	4003235	N/A
Disposición 772/2021	26/01	Suplemento dietario a base de suero lácteo" - Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor chocolate, frutilla, vainilla y dulce de leche.	N/A	02-600324 02-600327 02-600330 02-600325	Víctor Hernán Kuschniroff	02-035075	Clase IIc
Disposición 773/2021	26/01	Leche en polvo descremada instantánea fortificada con vitaminas A y D Great Valley	N/A	21-101498 21-101499	N/A	M-522300	N/A

> Acceder a últimas Disposiciones ANMAT

NUEVO BUSCADOR EN LÍNEA DE DIRECTORES TÉCNICOS

El pasado 15 de enero, la ANMAT puso en línea una nueva herramienta que amplía el acceso a la información pública vinculadas a las autorizaciones otorgadas a través del SIFeGA por las autoridades jurisdiccionales y el INAL.

Se trata de la búsqueda pública de Directores Técnicos (DT) vinculados a establecimientos elaboradores de alimentos. La herramienta permite consultar y verificar datos sobre profesionales a cargo de la dirección técnica de los establecimientos elaboradores de alimentos del país.

Esta información digitalizada a través del SIFeGA se suma a la consulta pública de los establecimientos autorizados en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE), los productos alimenticios autorizados en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) y su información nutricional.

El nuevo buscador de DT se encuentra disponible en el espacio del SIFeGA, en la página web de ANMAT.

CONSULTA DE DT

CONSULTA DE RNE

CONSULTA RNPA E INFORMACIÓN NUTRICIONAL

https://www.argentina.gob.ar/anmat

@ANMATsalud

anmatsalud

- Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación del Riesgo
DLEIAER.inal@anmat.gob.ar
- Dirección de Fiscalización y Control
DFYC.inal@anmat.gob.ar
- Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional
DPVYCJ.inal@anmat.gob.ar

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina