



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6198/2021

DI-2021-6198-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/08/2021

VISTO la Ley N° 18284, el Decreto N° 2126/71, la Resolución de la (ex) SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS DEL MINISTERIO DE SALUD N° 241/11, las Disposiciones ANMAT Nros. 2873/12, 3714/13, 10932/2015, 3826/2017, 5671/18, 5511/2020 y el Expediente N° EX-2021-49786934-
-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 el Programa Federal de Control de los Alimentos (PFCA), institucionalizado mediante la Resolución N° 241/2011 de la entonces Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, en el marco del Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial, 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 Estado Nacional viene impulsando en todas las esferas de la actividad pública el uso de tecnologías que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que en este sentido, alineados con los objetivos estratégicos del Estado Nacional, se consolidaron los acuerdos para el desarrollo, implementación, seguimiento y revisión del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que por la Disposición ANMAT N° 3714/2013, el referido SIFeGA se adoptó 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° 10932/2015 implementó el “Módulo Consulta Federal”, herramienta creada para el intercambio de información entre autoridades sanitarias a través del SIFeGA y adoptó las “Directrices para la Consulta Federal: Intercambio de Información entre Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales”, a los fines de la



oportuna toma de decisiones y el fortalecimiento del Sistema Federal de Vigilancia Sanitaria.

Que la Disposición ANMAT N° 3826/2017 constituyó en el ámbito de la ANMAT, como parte integrante del PFCA, la “Red Federal del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria, Red Federal SIVA”, la cual tiene como objetivo fortalecer la vigilancia y la respuesta ante incidentes alimentarios por parte de las autoridades sanitarias jurisdiccionales y el INAL.

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 la Disposición ANMAT N° 5511/2020 puso a disposición de las provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el módulo artículo 21° a través del SIFeGA, herramienta creada para la gestión del carnet de manipuladores de acuerdo a lo establecido en el Código Alimentario Argentino (CAA).

Que los artículos 1389 y 1390 del CAA establecen los requisitos de denominación, seguridad e identificación comercial de los probióticos y prebióticos y los protocolos de evaluación de los mencionados ingredientes para ser utilizados en un producto alimenticio.

Que el CAA determina que una Comisión Evaluadora evaluará el cumplimiento de los requisitos del protocolo para los ingredientes probióticos y prebióticos previa autorización de los productos en el Registro Nacional de Productos Alimenticio (RNPA) por parte de las autoridades competentes.

Que la Disposición ANMAT N° 2873/2012 constituye la “Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos” en el ámbito del ANMAT la cual será coordinada por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y establece sus funciones.

Que fundándose en lo expuesto, y siendo que el mencionado SIFeGA constituye una herramienta de comunicación, intercambio y acceso a la información sanitaria; resulta conveniente digitalizar los procedimientos ante la Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos y su vinculación entre el INAL y las Autoridades Sanitarias Competentes.

Que a fin de fortalecer el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) y lograr una articulación más efectiva entre sus integrantes se incorpora el módulo para la gestión de las recomendaciones de uso de los ingredientes Prebióticos y Probióticos en el SIFeGA, nombrado de aquí en adelante como “Módulo Pre/Probióticos”.

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 1º. – Impleméntase el “Módulo Pre/Probiótico” a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), herramienta creada para la gestión ante la Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos de acuerdo a lo establecido en los artículos 1389 y 1390 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º. – Póngase a disposición de las provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el “Módulo Pre/Probiótico” a través del SIFeGA, en cumplimiento de los objetivos del PFCA de fortalecer la integración, coordinación y articulación entre los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que las Autoridades Sanitarias Competentes responsables de la autorización de los productos pertenecientes a las provincias y al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, remitirán la información de acuerdo a lo establecido por los artículos 1389 y 1390 del CAA, a través del mencionado módulo del SIFeGA a la Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos.

De existir observaciones a la información presentada, la Comisión solicitará ampliación de información, a los efectos de que la Autoridad Sanitaria Competente notifique a los interesados de acuerdo a sus competencias y procedimientos establecidos.

La Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos emitirá los informes de recomendación de uso de los ingredientes Prebióticos y Probióticos, los que quedarán a disposición de las Autoridades Sanitarias para su consulta permanente.

ARTÍCULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos, a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

e. 27/08/2021 N° 61179/21 v. 27/08/2021

Fecha de publicación 27/08/2021