



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49678480- -APN-DLEIAER#ANMAT

VISTO la Ley 18284, el Decreto N° 2126/71, la Disposición ANMAT N° 2873/2012 y el Expediente N° EX-2021-49678480- -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 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 la Decisión Administrativa 761/2019 aprobó la estructura organizativa de esta Administración Nacional y asigna como responsabilidad primaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) la de autorizar, controlar, vigilar y fiscalizar las operaciones, procesos, actividades y alimentos, incluyendo envases y materiales en contacto con los mismos y los establecimientos que los producen, elaboran, fraccionan, conservan, transportan, expenden, exponen, importan o exportan con independencia de su origen, que tengan por destino el consumo humano.

Que por otra parte el artículo 2° de la Ley 18.284 establece que la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir esta ley y sus disposiciones reglamentarias en cualquier parte del país.

Que los artículos 1389 y 1390 del Código Alimentario Argentino (CAA) establecen la denominación de los probióticos y prebióticos y los protocolos de evaluación de los mencionados ingredientes para ser utilizados en un

alimento.

Que en los mencionados artículos del CAA se especifica 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).

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

Que resulta necesario actualizar y clarificar las funciones, conformación y responsabilidades de la mencionada Comisión.

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°. – Sustitúyese el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2873/2012, el que quedará redactado de la siguiente manera: La “Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos” será coordinada por el Instituto Nacional de Alimentos y estará conformada por profesionales especializados de las áreas competentes del mencionado Instituto.

Cuando la evaluación del ingrediente requiera la opinión de otros profesionales, la mencionada Comisión podrá convocar a expertos, organizaciones e instituciones académicas y científico técnicas especializadas.

ARTÍCULO 2°. – Sustitúyese el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 2873/2012, el que quedará redactado de la siguiente manera: Serán funciones de dicha Comisión:

- a) Evaluar la documentación pertinente presentada por los interesados ante la Autoridad Competente, de acuerdo a los protocolos de evaluación establecidos por la legislación vigente, para los productos que se pretende sean registrados como probiótico o prebiótico o como alimento con probióticos o alimento con prebióticos.
- b) Determinar si es necesaria la repetición de los ensayos que demuestran el efecto fisiológico realizados sobre un alimento determinado cuando exista una modificación en su composición.
- c) Emitir una recomendación con opinión fundada luego de la evaluación de las presentaciones en función de los requisitos establecidos en el protocolo de evaluación de un probiótico o prebiótico como ingrediente para alimentos y/o de los ensayos que demuestren el efecto fisiológico en el alimento tal cual se va a consumir.
- d) Solicitar ampliación de información, en caso de existir objeciones en las presentaciones, a los efectos de que la Autoridad Competente notifique a los interesados de acuerdo a sus competencias y procedimientos establecidos.

e) Informar, publicar y mantener actualizado el listado de prebióticos y probióticos autorizados para uso como ingrediente en alimentos.

f) Adoptar y reformar su propio Reglamento de funcionamiento.

ARTICULO 3° — La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°. - 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.

mm