



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

RECOMENDADA
CONAL
Acta N° 110



***INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y
BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS
LIBRES DE GLUTEN***

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS



***Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 110, reuniones ordinarias del 1° y 2 de junio de 2016***



INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

ÍNDICE:

SECCIÓN 1 - OBJETIVO	3
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	3
SECCIÓN 4 - DEFINICIONES	4
SECCIÓN 5 - SIGLAS	5
SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA PUBLICACIÓN DEL LISTADO INTEGRADO DE ALG	6
SECCIÓN 7 - PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALG	6
SECCIÓN 7.1 - ALTAS	6
SECCIÓN 7.1.1 - FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE NUEVAS INCORPORACIONES	6
SECCIÓN 7.1.2 - CASOS ESPECIALES: PRODUCTOS EN TRÁMITE DE REINSCRIPCIÓN	7
SECCIÓN 7.2 - MODIFICACIONES	7
SECCIÓN 7.2.1 - FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES	7
SECCIÓN 7.3 - BAJAS	8
SECCIÓN 7.3.1 - RETIRO DE PRODUCTOS	9
SECCIÓN 7.3.2- BAJAS PERMANENTES POR CESE DE COMERCIALIZACIÓN	9
SECCIÓN 8 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10



Sección 1 - Objetivo

- Armonizar los requisitos mínimos para el otorgamiento de altas y de bajas en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.
- Consensuar los criterios técnicos para determinar el procedimiento a seguir en el caso de productos que se encuentran en trámite de reinscripción.
- Generar una herramienta destinada a las autoridades sanitarias encargadas del registro de los ALG con la finalidad de unificar el procedimiento para la incorporación o el retiro de un producto del Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.

Sección 2 – Ámbito de Aplicación

Este instructivo se aplica a todos los alimentos elaborados, fraccionados, conservados, transportados, expedidos, expuestos e importados destinados a la población celíaca que se hayan inscripto en el RNPA como “libres de gluten” bajo la normativa vigente.

Sección 3 – 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 criterios al momento de informar los ALG a incorporar o retirar del Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.



Sección 4 - 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 expendirse 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 prescrito. 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.



INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

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.

Sección 5- 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



Sección 6 – Marco para la publicación del Listado Integrado de ALG

De acuerdo a la Ley N° 26588, reglamentada mediante el Decreto N° 528/2011, el Ministerio de Salud, a través del INAL-ANMAT, “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 [INAL-ANMAT]”.

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 y permanentemente actualizado, 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.

Sección 7 – Procedimiento para otorgar altas y bajas en el listado integrado de ALG

SECCIÓN 7.1 - ALTAS

Una vez otorgado uno o más RNPA de ALG, la ASJC debe notificar al INAL acerca de las nuevas incorporaciones.

SECCIÓN 7.1.1 - FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE NUEVAS INCORPORACIONES

La información se debe remitir a través de “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.



INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- 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.

SECCIÓN 7.1.2 - 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 mail 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

SECCIÓN 7.2 – 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.

SECCIÓN 7.2.1 - FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Se debe incluir la siguiente información:

- a. Marca.
- b. Nombre de fantasía.



INSTRUCTIVO PARA EL OTORGAMIENTO DE ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- 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.

SECCIÓN 7.3 - BAJAS

La información se debe remitir a través de “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. 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.

SECCIÓN 7.3.1 – RETIROS 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 mail 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.

SECCIÓN 7.3.2 – 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.



Sección 8 – 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/Decreto_528-2011.pdf

Directrices para la autorización de un alimento libre de gluten. Disponible

en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Publicaciones/Directrices_Autorizacion_ALG.pdf



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación



PROGRAMA FEDERAL
DE CONTROL DE ALIMENTOS