

Estrategia #MásControl

Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos

anmat 



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Estrategia #MásControl

Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos
Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos

2018

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción

Responsabilidades

Participantes

Diseño del Sistema

Ámbito de Aplicación

Principios y Lineamientos

Objetivos Principales

Objetivos Estratégicos

Ejes y Programas

Establecimientos de alimentos elaborados/industrializados

Control de establecimientos de alimentos elaborados/industrializados

Productos alimenticios

Programa federal de vigilancia de contaminantes químicos y biológicos

Programa federal de vigilancia de la composición nutricional de alimentos

Programa de vigilancia basada en laboratorio de alimentos libres de gluten

Programa de monitoreo de alimentos importados

Programa de monitoreo de alimentos para lactantes y niños de corta edad en polvo importados

Programa de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados de elaboración nacional e importados

Programas específicos

Materiales en contacto con alimentos

Programa de monitoreo de materiales y envases en contacto con alimentos

Campañas de control

Pastas frescas rellenas

Aguas envasadas

Artículos promocionados como melamina

Productos de uso reiterado para menores de 1 año

Anexo I - Instructivo para la implementación del Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en contacto con alimentos

Introducción

Componentes

Plan de implementación

Anexo II - Requisitos generales aplicables a los programas federales de control

Introducción

Contenido de los programas

Estructura de los Programas

Introducción

Objetivos operativos

Definiciones

Organización y Gestión del control

Generación de base de datos federal

Duración

Ámbito geográfico de aplicación

Auditorías

Toma de muestra

Verificación de registros

Determinaciones analíticas

Rotulado

Gestión del riesgo

Comunicación de resultados

Verificación de los Controles Oficiales

INTRODUCCIÓN

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)¹ a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL)², en conjunto con las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ASJ)³, en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA)⁴, trabajan fuertemente en priorizar la prevención; reforzar las acciones regulatorias y las actividades de vigilancia y auditoría; y en mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios del Sistema Nacional de Control de Alimentos.

Es en este marco que el fortalecimiento, la coordinación y armonización de las actividades regulatorias y de control de establecimientos y productos resulta una de las líneas fundamentales de trabajo.

Existen varios antecedentes de trabajo, individuales y colectivos, y surge desde estas experiencias la necesidad de integrar y articular los programas de control implementados actualmente dentro y fuera del PFCA a fin de garantizar el desarrollo de políticas públicas con mayor grado de eficiencia, eficacia y calidad, garantizando la protección de la salud de la población.

Para contribuir en este sentido, como **Estrategia #MásControl** del PFCA, se crea por [Disposición DI-2017-10873-APN-ANMAT#MS](#) el 18 de octubre del 2017 el Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos

Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos (PIF)⁵.

El PIF fue aprobado en el plenario del PFCA en el marco del "XXVI Encuentro del PFCA" en noviembre de 2017 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades del PIF están basadas en las competencias otorgadas por las normativas nacionales vigentes y los acuerdos asumidos en el marco del PFCA.

Cuando haya más de una autoridad competente, se definen claramente las funciones y responsabilidades de cada uno y se coordinan las actividades, en la mayor medida de lo posible, para minimizar omisiones y duplicaciones.

PARTICIPANTES

- INAL
- ASJ
- Laboratorios integrantes de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos (RedFe)⁶

¹ ANMAT de aquí en adelante

² INAL de aquí en adelante

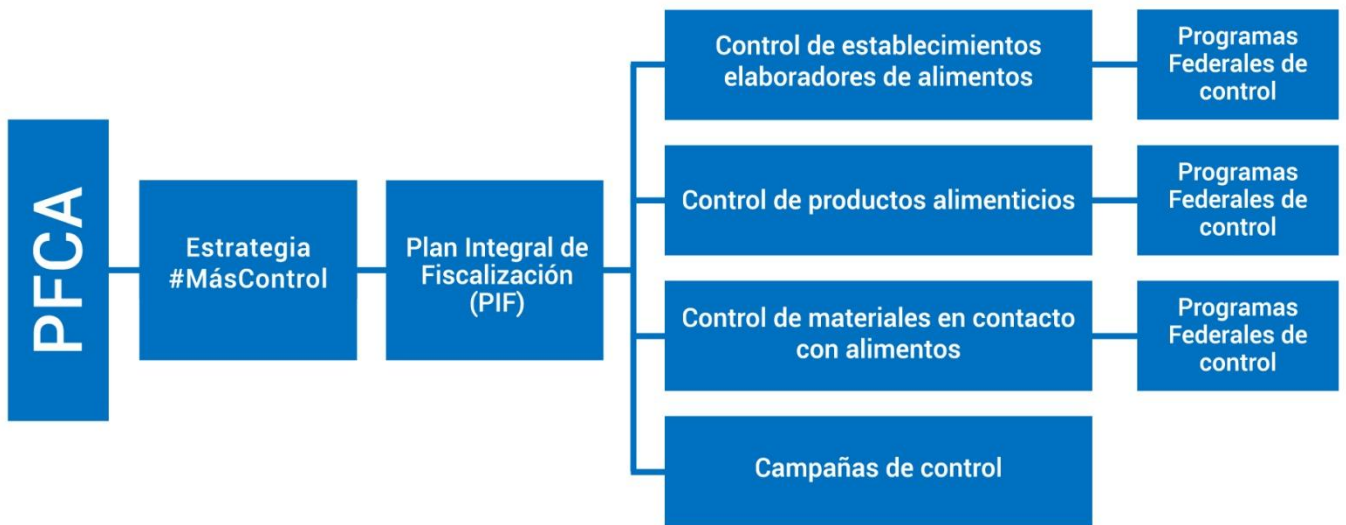
³ ASJ de aquí en adelante

⁴ PFCA de aquí en adelante

⁵ PIF de aquí en adelante

⁶ RedFe de aquí en adelante

DISEÑO DEL SISTEMA



ÁMBITO DE APLICACIÓN

El PIF se aplica a establecimientos de alimentos elaborados o industrializados; productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos que ingresen al país y productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos que se elaboran y comercializan en todo el territorio nacional.

Además, se aplica a las campañas de control que surjan mediante los acuerdos con las ASJ frente a la necesidad de focalizar el control sobre productos alimenticios específicos de alto riesgo.

PRINCIPIOS Y LINEAMIENTOS

PRINCIPIO 1: Protección del consumidor

El PIF tiene por objetivo proteger al consumidor. En caso de conflicto con otros intereses, se le debe dar prioridad a la protección de la salud del consumidor.

PRINCIPIO 2: Enfoque integral de la cadena alimentaria

El enfoque del PIF (acciones, intervenciones) se realiza teniendo presente la mirada integral de gestión de riesgo en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

PRINCIPIO 3: Transparencia

Todos los aspectos del PIF son transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas, sin perjuicio de los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda.

PRINCIPIO 4: Funciones y responsabilidades

Todos los participantes del PIF tienen funciones y responsabilidades específicas y claramente definidas.

PRINCIPIO 5: Coherencia e imparcialidad

Todos los aspectos del PIF se aplican de manera coherente e imparcial. La ASJ competente y todos los participantes que cumplan funciones oficiales deben desempeñar sus obligaciones libres de toda

interferencia impropia o indebida o conflictos de interés.

PRINCIPIO 6: Toma de decisiones basadas en el riesgo la ciencia y las pruebas

Las decisiones que tome la ASJ competente con respecto al PIF están basadas en información científica, pruebas y/o principios de análisis de riesgos, según corresponda.

PRINCIPIO 7: Cooperación y coordinación entre múltiples autoridades competentes

INAL se desempeña de manera cooperativa, colaborativa y coordinada, dentro de sus funciones y responsabilidades, para utilizar los recursos muy eficazmente, a fin de minimizar la duplicación y/u omisiones, y facilitar el intercambio de información.

PRINCIPIO 8: Medidas preventivas

Los programas que forman parte del PIF están orientados a la prevención, intervención y respuesta a fin de prevenir incidentes en materia de inocuidad de los alimentos y, cuando sea necesario, de responder a los mismos.

PRINCIPIO 9: Procedimientos de auto-evaluación y examen

El PIF tiene dentro de sus elementos básicos herramientas y mecanismos para evaluar si el plan alcanza sus objetivos en busca de la mejora continua.

PRINCIPIO 10: Fundamento legal

Todos los elementos del PIF están acordes y basados en la normativa vigente.

PRINCIPIO 11: Armonización

Al diseñar y aplicar un sistema de control de los alimentos, la autoridad competente considera, según corresponda, las normas, recomendaciones y orientaciones del Codex como elementos de sus Sistemas Nacionales

de Control de los alimentos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, así como también, las normas, recomendaciones y orientaciones de otras organizaciones intergubernamentales internacionales, cuya afiliación está abierta a todos los países.

PRINCIPIO 12: Recursos

Las ASJ deben disponer de los recursos suficientes para poder alcanzar los objetivos del PIF.

OBJETIVOS PRINCIPALES

- Promover la articulación e integración de acciones y programas aplicados por las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a fin de garantizar el desarrollo de políticas públicas con mayor grado de eficiencia, eficacia y calidad, garantizando la protección de la salud de la población.
- Desarrollar, armonizar y vincular los programas federales de control oficial en el ámbito de los productos de su competencia, de conformidad a lo establecido en la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios.
- Reducir los riesgos presentes en los alimentos que podrían amenazar la salud de la población a niveles razonablemente posibles y aceptables.
- Garantizar la obtención de un elevado nivel de calidad alimentaria y calidad diferenciada de los productos argentinos.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Garantizar que los consumidores no se encuentran expuestos a riesgos biológicos y/o químicos presentes en los alimentos y/o materiales en contacto con alimentos nacionales e importados.
- Garantizar que los establecimientos donde se elaboran los productos alimenticios nacionales cumplen con la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios.
- Garantizar que los productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos importados cumplen con la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios.
- Garantizar que los productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos nacionales e importados se conservan sin sufrir contaminación o cualquier tipo de alteración durante su almacenamiento.
- Garantizar que los productos alimenticios nacionales e importados son genuinos, cumplen con la información nutricional declarada, con las Leyes de enriquecimiento vigentes y con las exigencias de la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios en cuanto al rotulado.

EJES Y PROGRAMAS

La fiscalización se realiza desde diversos programas federales de control que se ejecutan a nivel jurisdiccional y/o central y se planifican y coordinan en forma federal; para lo cual el PIF se organiza sobre la base de cuatro ejes orientados al desarrollo de los programas de control que de él dependan:

Establecimientos de alimentos elaborados o industrializados: Control oficial realizado a los establecimientos de alimentos elaborados o industrializados para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)⁷.

Productos alimenticios: Control oficial realizado sobre los productos alimenticios para reducir la presencia de peligros químicos y/o biológicos en concentraciones que puedan suponer un riesgo, para comprobar que son genuinos y que la información suministrada en el rotulado se ajusta a la legislación.

Materiales en contacto con alimentos: Control oficial realizado sobre los materiales en contacto con alimentos para reducir la presencia de peligros químicos en concentraciones que puedan suponer un riesgo.

Campañas de control: Control oficial realizado sobre productos alimenticios específicos identificados como alto riesgo y/o que por ser fuente frecuente de incumplimientos se considera necesario focalizar su control.

Nota: Al finalizar las campañas de control se verificará el grado de cumplimiento. De no ser satisfactorio, la campaña se convertirá en un programa federal de control específico con el fin de continuar con el seguimiento del producto.

⁷ BPM de aquí en adelante

| EJE | TIPO DE CONTROL | PROGRAMAS FEDERALES DE CONTROL |
|--|-----------------------------------|--|
| Establecimientos de alimentos elaborados o industrializados | Establecimientos nacionales | Control de establecimientos de alimentos elaborados o industrializados |
| Productos alimenticios | Productos nacionales e importados | Programa federal de vigilancia de contaminantes químicos y biológicos |
| | Productos nacionales e importados | Programa federal de vigilancia de la composición nutricional de alimentos |
| | Productos nacionales e importados | Programa de vigilancia basada en laboratorio de alimentos libres de gluten |
| | Productos importados | Programa de monitoreo de alimentos importados |
| | Productos importados | Programa de monitoreo de alimentos para lactantes y niños de corta edad en polvo importados |
| | Productos nacionales e importados | Programa de monitoreo y control de rótulos de alimentos envasados de elaboración nacional e importados |
| | Productos nacionales e importados | Programas específicos |
| Materiales en contacto con alimentos | Productos nacionales e importados | Programa de monitoreo de materiales y envases en contacto con alimentos |
| Campañas de control | Productos nacionales e importados | Pastas frescas rellenas |
| | Productos nacionales e importados | Aguas envasadas |
| | Productos importados | Artículos promocionados como melamina |
| | Productos importados | Productos de uso reiterado para menores de 1 año |

ANEXO I - INSTRUCTIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN INTEGRAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene como objeto proporcionar orientación práctica para asistir a las autoridades sanitarias competentes a diseñar, elaborar, aplicar, evaluar y mejorar la implementación del PIF en el ámbito de su jurisdicción y la coordinación federal del mismo. En él se destacan los principios esenciales y los elementos básicos del PIF. No se espera que la orientación provista conduzca a "un sistema determinado" que se adecúe a todas las circunstancias. Por el contrario, podría utilizarse una serie de métodos, adecuados a las circunstancias provinciales o locales, a fin de lograr un eficaz programa federal de control que redunde en un Sistema Nacional de Control de los Alimentos fortalecido.

Si bien los programas del PIF hacen hincapié en los sistemas de control, monitoreo y vigilancia de establecimientos, productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos, el documento es coherente con otros textos afines del PFCA y debería leerse conjuntamente con ellos, en particular, las con las Directrices para la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura a establecimientos de alimentos elaborados o industrializados.

Las ASJ competentes pueden aplicar estos principios, directrices y programas, de corresponder, según sus necesidades específicas.

COMPONENTES

En el diseño del PIF y sus programas se toman en cuenta los aspectos siguientes:

1. El marco regulatorio y legislativo, existentes o necesarios (leyes, reglamentos, lineamientos);
2. El método y nivel de supervisión incluidos los programas federales de control, de la producción primaria a la elaboración, el transporte y la distribución;
3. La manera de gestionar cuestiones y riesgos;
4. Los programas federales de control y sus medidas de cumplimiento;
5. La coordinación y comunicación entre ASJ en las distintas etapas de la cadena alimentaria;
6. La definición clara de funciones y responsabilidades;
7. El acceso a laboratorios de capacidad y calidad adecuadas;
8. La competencia y capacitación del personal;
9. Los recursos necesarios para alcanzar los objetivos del PIF, su asignación y apropiada disposición;
10. La vigilancia, investigación, preparación para la respuesta a los incidentes relacionados con los alimentos;

11. La verificación y la evaluación;
12. La participación de las partes interesadas y
13. El examen periódico y la mejora continua.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

El PFCA prepara y acuerda un plan para la implementación, incluido el orden secuencial de los distintos elementos del diseño de acuerdo a su nivel de capacidad. Esto puede requerir la participación y el análisis de una variedad de expertos, disciplinas y las partes interesadas.

Cada elemento componente incluye:

- Las prioridades y los plazos para la implementación;
- Las acciones concretas;
- Las responsabilidades relativas a la implementación;
- La distribución de recursos para el personal y la infraestructura;
- La capacitación y manuales operativos; y
- La participación de las partes interesadas.

Se elaboran orientaciones e instrucciones relativas a cada elemento componente del PIF (directrices, instructivos), los programas federales de control, el cumplimiento y su aplicación, incluidos los requisitos legislativos, para las ASJ y el sector privado.

Los elementos componentes del PIF contemplan la articulación y coordinación entre los tres niveles de las ASJ (nacional, provincial y municipal).

Los niveles provinciales designan un referente responsable de la articulación para cada programa federal de control y un referente para el PIF. Se establecen espacios de intercambio y comunicación. Se establecerán herramientas de monitoreo y seguimiento.

ANEXO II - REQUISITOS GENERALES APLICABLES A LOS PROGRAMAS FEDERALES DE CONTROL

INTRODUCCIÓN

El PIF orienta las acciones de fiscalización en base a la evidencia científica y a la evaluación de riesgos a través de la elaboración, revisión y actualización de los programas federales de control de manera dinámica tomando en consideración las siguientes premisas:

- a) Las políticas y estrategias establecidas por el Estado Nacional en materia de salud pública.
- b) Los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos y el riesgo para la salud humana planteado por el alimento o sus componentes o los materiales en contacto con los mismos.
- c) La posibilidad de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionada a diferentes productos, tales como posible fraude o engaño de los consumidores.
- d) La información disponible en el sector académico, las instituciones científicas y los datos de la industria.
- e) Los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo.

f) Los resultados de controles anteriores incluidos los resultados analíticos.

g) Los datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria, así como otras prioridades establecidas en el marco del PFCA.

CONTENIDO DE LOS PROGRAMAS

Los programas describen la ejecución del control oficial cubriendo todos los ámbitos exigidos por la normativa aplicable siguiendo el esquema que se basa en el *ciclo de Deming* (*círculo PDCA –ver recuadro–*).

ESTRUCTURA DE LOS PROGRAMAS

Los programas deberán ajustarse a la siguiente estructura:

- **Introducción**

En este apartado se describe brevemente el ámbito, la normativa aplicable y la importancia del control oficial objeto del programa, así como las características especiales de cada uno.

- **Planear (Plan):** establecer programas de control dinámicos con directrices y herramientas.
- **Hacer (Do):** realizar todas las acciones necesarias para la ejecución de los programas.
- **Verificar (Check):** realizar la revisión de los programas mediante el uso de indicadores.
- **Mejorar (Act):** revisar el cumplimiento de los objetivos propuestos en los programas y establecer acciones de mejora.

- **Objetivos operativos**

En este apartado se describen los diferentes objetivos operativos.

- **Definiciones**

En este apartado se describen las definiciones necesarias para el programa.

Las siguientes son definiciones comunes a todos los programas:

Programa Federal de Control de Alimentos

(PFCA): Programa que tiene como principales objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias, y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios. Funciona en el ámbito de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en el marco del "Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial".

Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (RENALOA):

Organización que tiene como misión propender a la inocuidad y calidad de los alimentos para la prevención de las enfermedades transmitidas por éstos (ETA) y la protección de la salud del consumidor, en el marco de un sistema nacional de control de los alimentos, fomentando la cooperación entre los distintos laboratorios integrantes de la Red y el uso racional de los recursos existentes. Está integrada por el INAL y Laboratorios oficiales provinciales y municipales.

Red Federal de Laboratorios de Alimentos (RedFe):

Organización cuyo objetivo principal es brindar servicio al Sistema Nacional de

Control de Alimentos para realizar análisis de "muestras oficiales de productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos", de conformidad con lo establecido en la Ley 18.284 y sus decretos reglamentarios.

Está constituida por laboratorios oficialmente autorizados dependientes de los organismos del Estado Nacional, Provincial o Municipal y de las universidades estatales o privadas y por laboratorios propiedad de personas humanas o jurídicas.

Productos locales: aquellos productos que se elaboran en el país pero sin tránsito federal o que se comercializan sólo en la jurisdicción que les dio registro.

Productos nacionales: aquellos productos que se elaboran en el país con tránsito federal.

Control oficial: Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA)⁸.

Muestreo: Todas las actividades relacionadas a la toma de muestras que pertenecen a una mismo lote.

Muestra: Número de unidades tomadas aleatoriamente de un lote con el propósito de evaluar sus características.

Vigilancia: Es un muestreo aleatorio, cuyo objetivo es obtener información básica sobre la presencia y las concentraciones de residuos y contaminantes biológicos, químicos y de

⁸ CAA de aquí en adelante

composición nutricional en diferentes categorías de alimentos.

Muestreo específico: muestreo según artículo 1416 del Código Alimentario Argentino. Para aquellos productos en los que exista un plan de muestreo específico se deben seguir los requerimientos propios del producto.

Muestreo dirigido: Es un muestreo focalizado, dirigido a unidades de estudio definidas, y su objetivo es investigar y verificar toda sospecha de problemas que pudieran poner en peligro la salud de la población. El muestreo dirigido puede desencadenar la pericia de control del producto.

Verificación del cumplimiento (pericia de control): Está dirigido a muestras concretas que no cumplen con las regulaciones específicas. El producto se retira preventivamente hasta que estén disponibles los resultados de los análisis de contraverificación. La verificación del cumplimiento de las normas es una medida de control regulatorio destinada a impedir la comercialización o promover el retiro del mercado y prohibición de comercialización de un producto que pone en riesgo la salud del consumidor.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL

Las actividades que forman parte del PIF son la planificación de los controles oficiales, auditoría, toma de muestra, análisis de laboratorio, evaluación del rotulado, la verificación del cumplimiento, y todas las actividades relacionadas con la recolección de datos.

Generación de base de datos federal

Las ASJ y el INAL comparten la información relativa a los registros (RNE y RNPA) otorgados por su organismo y los ponen a disposición de los demás organismos oficiales.

Nota: La generación de la base de datos federal aplica a los productos sujetos a campaña.

Duración

El período de vigencia se establece en función del tipo de producto alimenticio a monitorear.

Nota: La duración aplica sólo a los productos sujetos a campaña.

Ámbito geográfico de aplicación

El ámbito geográfico se establece en todo el territorio nacional.

Nota: En el caso de las campañas se ajusta el ámbito geográfico de aplicación en consenso con las ASJ.

Auditorías

El control oficial mediante auditoría será establecido por cada ASJ. El INAL podrá designar expertos propios como parte del equipo auditor en aquellos casos en los que la ASJ lo requiera y podrá concurrir para hacer cumplir la aplicación de las normas en cualquier parte del país.

La auditoría a los establecimientos no incluye la toma de muestra en aquellos casos en los que se haya realizado un muestreo de vigilancia satisfactorio.

Nota: excepto que el auditor los considere necesario.

Toma de muestra

El control oficial mediante toma de muestra en el marco de los programas federales de control es de tipo indicativa en boca de expendio.

Nota: La empresa elaboradora es responsable del pago del arancel correspondiente a las determinaciones analíticas a realizar.

Nota: Si la fiscalización del producto y/o del establecimiento cumplen con los requisitos establecidos en los programas y/o campañas específicos de control, se le otorgará a la empresa elaboradora un certificado de cumplimiento del PIF emitido por ANMAT.

Asimismo, la toma de muestra puede realizarse de tipo reglamentaria en aquellos casos que exista información previa, basada en estadísticas debido a alertas o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o más frecuente.

Verificación de registros

Se verifica la inscripción de las muestras comparándolas con los números de RNE y RNPA consignados en la base de datos federal.

Determinaciones analíticas

Las determinaciones analíticas (residuos químicos, aditivos, toxinas, microorganismos, etc.) a realizarse en los programas federales de control y las campañas se establecen de acuerdo a las exigencias del CAA, la información epidemiológica, resultados de controles oficiales de años precedentes, los incidentes alimentarios reportados y recomendaciones de *Codex Alimentarius*, entre otros.

Nota: Para integrar la RedFe consultar el Reglamento Red Federal de Laboratorios

Rotulado

En los casos que corresponda se verifica el cumplimiento del rótulo con la normativa vigente.

Gestión del riesgo

Todo hallazgo de residuos de productos químicos o contaminantes medibles en los alimentos es evaluado para determinar si se superan las normas aplicables y si son necesarias medidas correctivas.

El seguimiento debe ser proporcional al posible riesgo para la salud humana derivado de la supuesta exposición alimentaria.

Las actividades de seguimiento varían de acuerdo con la magnitud del riesgo para la salud. Las medidas pueden ser, entre otras, auditorías de seguimiento, muestreo dirigido según un plan de supervisión, decomiso y retiro de los productos cuando se considere que el riesgo para la salud es inadmisibles.

- **Descripción de incumplimientos**

Para el caso de las auditorías realizadas en los establecimientos de alimentos elaborados o industrializados, se considera incumplimiento la no conformidad detectada de un requisito de la norma, lo que implica la adopción de medidas correctivas.

En el caso de los resultados analíticos se considera incumplimiento la no conformidad con la normativa.

- **Medidas a adoptar ante incumplimientos**

Las medidas a adoptar ante incumplimientos se realizan de acuerdo a lo establecido en la Ley 18.284 y el artículo 1415 del CAA.

Cada autoridad competente tiene en cuenta la fase en la que se realiza el control, la naturaleza del incumplimiento detectado, el historial del establecimiento o producto, el origen del producto y la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional para la aplicación de las distintas medidas.

A tales efectos, se encuentra disponible el Instructivo para la gestión del riesgo a través del SIVA.

Comunicación de resultados

Las ASJ informan a través de comunicado SIFeGA los resultados de las auditorías, de las determinaciones analíticas y la evaluación del rotulado al INAL para la compilación de los resultados y elaborar el informe.

El INAL semestralmente consolida y comparte los resultados obtenidos con las ASJ.

Además, la información será publicada en el espacio del PIF en la página web de ANMAT.

VERIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

La eficacia y competencia del PIF se evalúa en función del grado de cumplimiento de los objetivos del plan así como de los requisitos legislativos y otros requisitos reglamentarios a través de los programas federales de control, mediante indicadores.

Estos indicadores son específicos para cada programa, pero con carácter general se clasifican de la siguiente manera:

- Indicadores de cumplimiento del programa.
- Indicadores de cumplimiento de la legislación.



www.anmat.gov.ar



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación