



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° EX-2019-109335025- -APN-DESA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que teniendo en cuenta que se han revisado actualmente el límite máximo fijado para la concentración de Arsénico en aguas reguladas por el Código Alimentario Argentino por el Grupo *ad hoc* “Contaminantes Inorgánicos”.

Que, a su vez, se creó el grupo *ad hoc* “Actualización Cap. XX: Metodología Analítica Oficial”, coordinado por el Laboratorio Coordinador de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos – ReNaLOA, con el mandato general de actualizar el Capítulo XX del Código Alimentario Argentino

Que, con el objetivo de obtener resultados comparables, se vio la necesidad de acordar procedimientos y criterios de aceptación de metodologías analíticas comunes.

Que en relación con el mandato que presenta el grupo de trabajo y en el marco de la evaluación de los límites de arsénico en agua, consideramos oportuno determinar Metodología Analítica Oficial para la determinación de este contaminante.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Que, en función del avance de la tecnología, pueden surgir nuevas determinaciones que sean adecuadas y un marco general para asegurar su validez es la utilización de Criterios de Rendimiento.

Que el establecimiento de estos requisitos permitirá demostrar que los métodos analíticos que se utilicen son “adecuados para el uso previsto” y, en particular, que cumplen con los parámetros de validación y criterios de aceptación basados en normas Internacionales.

Que los procesos de validación permiten garantizar la calidad de los resultados analíticos mediante el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Que, en este sentido, para la determinación de arsénico en agua se propone como metodologías analíticas de referencia las incluidas en los “Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales” de APHA-AWWA- WPCF.

Que dichas técnicas deberán cumplir estos parámetros de rendimiento según los criterios establecidos en el “Manual de Procedimiento Comisión del Codex Alimentarius”.

Que, en consecuencia, resulta necesaria la incorporación al CAA del [artículo 1414sexto].

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N°07 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°. – Incorpórase al Código Alimentario Argentino el artículo [artículo 1414sexto] el cual quedará redactado de la siguiente forma:
“[Artículo 1414sexto]: “Las metodologías analíticas de referencia para la determinación de Arsénico en Agua son las siguientes:

- Absorción atómica con generación de hidruros
- Espectrometría masas por plasma acoplado inductivamente (ICPMS)
- Espectrometría óptica por plasma de acoplamiento inductivo (ICPMS)
- Absorción atómica por atomización electrotérmica



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

- Espectrofotometría UV-visible de medición de complejo con Dietilditiocarbamato de plata.

Las siguientes características de eficiencia deben ser demostradas por el método seleccionado por el laboratorio.

Parámetro	Criterio de Aceptación	
LOD ⁽¹⁾	Respecto de un LM < 0,1 mg/kg, LOD ≤ LM 1/5	
LOQ ⁽³⁾	Respecto de un LM < 0,1 mg/kg, LOQ ≤ LM 2/5	
Precisión ⁽⁴⁾	<p>El Coeficiente de Variación de Horwitz⁽⁶⁾ es el coeficiente de variación esperado %CV⁽⁵⁾ para la concentración analizada y se calcula a partir de la siguiente ecuación:</p> $CV\% = \text{Horwitz } 2^{1-0.5 \log C}$ <p>Para repetibilidad %CV ≤ 1/2 de CV de Horwitz. Para precisión intermedia % CV ≤ 2/3 de CV de Horwitz.</p>	
Veracidad ⁽⁷⁾	Se deberá cumplir con los siguientes rangos de recuperación (R).	
	Concentración	%R
	100 µg/kg 10 µg/kg	80 – 110 60 – 115

- (1) LOD: Límite de detección.
- (2) LM: Límite especificado, acorde con la normativa vigente.
- (3) LOQ: Límite de cuantificación.
- (4) Es el grado de concordancia entre los resultados independientes de ensayos o mediciones independientes obtenidos en condiciones establecidas. El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se computa como desviación estándar de los resultados del ensayo. Una desviación estándar mayor indica menos precisión.



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

- (5) Coeficiente de Variación o Desviación Estándar Relativa de la Repetibilidad/Reproducibilidad: Es el desvío estándar (DS) en condiciones de repetibilidad (reproducibilidad) dividida por la media (x).
El CV se calcula de la siguiente manera:

$$CV\% = \frac{DS}{x} * 100$$

Nota: El CV da una medida útil de la precisión en los estudios cuantitativos. Se aplica con el fin de comparar la variabilidad de conjuntos de valores con promedios diferentes.

Los valores del CV son independientes de la cantidad del analito dentro de una escala razonable, y facilitan la comparación de la variabilidad en concentraciones diferentes.

- (6) El Coeficiente de Variación de Horwitz es el coeficiente de variación esperado para la concentración analizada y se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$CV\% = \text{Horwitz } 2^{1-0.5 \log C}$$

donde C es la concentración esperada de Arsénico.

- (7) La veracidad es el grado de concordancia entre la expectativa relativa al resultado de un ensayo o de una medición y el valor verdadero.

NOTA: Para aquellos laboratorios que no cuentan con el equipamiento necesario para realizar estas metodologías recomendadas, se aceptarán



MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

otras metodologías siempre que cumplan con los parámetros de rendimiento anteriormente mencionados.

ARTÍCULO 2°. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación.
Cumplido, archívese.