



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente No Ex -2019 -110162336 -APN - DERA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que es oportuno acordar procedimientos y criterios de aceptación comunes de metodologías analíticas con el objetivo de obtener resultados precisos.

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 (CAA).

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 criterios 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 sus criterios de aceptación basados en normas Internacionales.



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

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

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, para la determinación de carbohidratos y azúcares, independientemente de la matriz, se propone un enfoque basado en criterios de rendimiento con el cual los laboratorios podrán utilizar el método de análisis más adecuado siempre y cuando se cumpla con los criterios establecidos en el presente proyecto.

Que la aplicación de estos criterios permitirá que todos los laboratorios oficiales puedan aprovechar los recursos existentes garantizando la calidad de los resultados independientemente del método del analítico utilizado.

Que, en consecuencia, resulta necesaria la incorporación del artículo [1414 séptimo] del CAA con los criterios de rendimiento para la determinación de carbohidratos y/o azúcares totales en concentraciones desde 0,1% a 99%.

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

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.



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

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 2019 y N° 50 del 50 de diciembre de 2019 sus modificatorios y complementarios.

Por ello

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN

ARTÍCULO 1°. – Incorporase el artículo [1414 séptimo] al Código Alimentario Argentino el cual quedará redactado de la siguiente forma; “Artículo [1414 séptimo]. Criterios generales de rendimiento para la selección de métodos de análisis para la determinación de carbohidratos y/o azúcares en concentraciones desde 0,1% a 99%:

PARÁMETROS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
Aplicabilidad	Aplicable a la matriz/producto especificado
Intervalo Mínimo Aplicable	$[C - 3*SR; C + 3*SR]$
LD	$LD \leq C * 1/10$
LC	$LC \leq C * 1/5$
Precisión	Se debe verificar un valor de HorRat ≤ 2



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

	Concentración	% R
Veracidad	≥ 10 % (10 g/100g)	98 - 102
	≥ 1 % (1 g/100g)	97 - 103
	$\geq 0,1$ % (1 mg/g)	95 - 105

Donde:

LC: Límite de Cuantificación,

LD: Límite de Detección,

C: Concentración analizada,

HorRat: Cociente entre el desvío estándar relativo observado y el desvío estándar relativo teórico (obtenido con la ecuación de Horwitz),

SR: Desvío estándar de la reproducibilidad.

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

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