

Resolución Conjunta 2/2020

RESFC-2020-2-APN-SCS#MS

VISTO el Expediente N° EX-2018-66561915- -APN-DERA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que con motivo de una notificación del Sistema Europeo de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), según la cual, se habían exportado a nuestro país vegetales congelados provenientes de una planta de HUNGRÍA, implicados en un brote de Listeria, las Autoridades Sanitarias iniciaron el monitoreo y control de estos productos.

Que teniendo en cuenta la importancia y el impacto que esta temática tiene para los referentes del control de la inocuidad de alimentos de los niveles municipal, provincial y nacional, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) presentó una propuesta de trabajo en la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), y en la Reunión Plenaria N° 124 de septiembre de 2018, se acordó dar tratamiento al tema de vegetales congelados/supercongelados en una mesa de trabajo en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA) con el objeto de elaborar un proyecto para ser elevado a dicha Comisión.

Que, a su vez, en el contexto de la estrategia #MasControl del PFCA, se llevó a cabo el Foro "#MasControl: Alimentos Congelados", con el objetivo de abrir el debate y generar acuerdos sobre las acciones a seguir con actores clave de todos los sectores, especialmente del ámbito regulado.

Que en el ámbito del PFCA, en el marco del Foro se conformó un Grupo Técnico Trabajo, para elaborar un proyecto de normativa bajo distintos ejes que aborden la problemática de forma integral.

Que los ejes de trabajo abordados fueron la categorización de los productos y su definición, el rotulado y frases o leyendas de advertencia, los criterios microbiológicos para las diferentes categorías y la evaluación de los peligros y medidas de control necesarias para un sistema de evaluación de riesgo.

Que en tal sentido se acordó categorizar y definir a los productos en dos categorías: vegetales congelados/supercongelados, que no recibirán tratamiento térmico y vegetales congelados /supercongelados, que sí recibirán una cocción antes del consumo.

Que a estas categorías corresponde incorporarlas al Capítulo XI de Alimentos Vegetales del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que tal categorización surge dado que estos productos se comercializan en el mercado con diferentes opciones de consumo y no se encuentran contemplados en el Código Alimentario Argentino (CAA).

Que el rotulado de los alimentos constituye una herramienta importante para la protección de los consumidores en tanto que facilita información sobre la composición y las características de los alimentos.

Que de acuerdo a lo expresado anteriormente se considera pertinente incorporar al rotulado una frase o leyenda con carácter de advertencia sobre la importancia de consumir el producto, de acuerdo al modo de preparación indicado por el fabricante.

Que además es necesario incluir criterios microbiológicos diferentes para las dos categorías de productos en función del modo de tratamiento térmico previo al consumo.

Que el CAA establece criterios microbiológicos para los vegetales sin estar especificados criterios particulares para las categorías de vegetales congelados/supercongelados.

Que en relación a los peligros asociados a estos alimentos, resulta necesario que los establecimientos elaboradores adopten sistemas de gestión para la evaluación de peligros y medidas de control adecuadas de acuerdo con la evaluación del riesgo de sus procesos.

Que es necesario que los establecimientos que elaboren vegetales congelados/supercongelados

apliquen un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo con lo establecido en el CAA en el Capítulo II "CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS" Artículo 18 bis.

Que es pertinente incluir la figura de director técnico como responsable de verificar la aplicación de los sistemas de control y monitoreo del HACCP.

Que es prudente adoptar medidas preventivas de gestión sanitarias ante potenciales incidentes alimentarios y que estas sean adecuadas al peligro y al riesgo evaluado.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos y se sometió a Consulta Pública.

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° 7 del 10 de diciembre de 2019 y N° 50 del 19 de diciembre de 2019 y su modificatorio.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino (CAA) el Artículo 925 bis el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 925 bis: Los Vegetales Congelados/Supercongelados se definen de la siguiente manera:

1. CATEGORÍAS DE PRODUCTOS

a) 'Vegetales congelados/supercongelados que no requieren tratamiento térmico posterior'; aquellos vegetales (frutas u hortalizas) congelados, que serán consumidos después de la descongelación sin un tratamiento térmico.

Podrán contener además otros ingredientes de origen cárnico.

Deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

PARÁMETRO	Criterio de Aceptación	Método de Referencia (1)
E.coli (UFC/g)	n=5, c=0, m < 10	ISO 16649-2:2015
Listeria monocytogenes	n=5,c=0;Ausencia en 25 g	ISO 11290-1:2017
Salmonellaspp	n=5,c=0;Ausencia en 25 g	ISO 6579-1:2017

1. o su versión más actualizada

Estos productos se denominarán "(nombre del vegetal correspondiente) congelado o supercongelado (según corresponda) listo para el consumo directo" o "Mezcla de (nombre de los vegetales correspondiente en orden decreciente) congelados /supercongelados lista para el consumo directo".

Cuando contengan ingredientes de origen cárnico, deberán ser consignados en la denominación como "(nombre del vegetal correspondiente)" o "Mezcla de (nombres de los vegetales correspondientes) con.... (Indicando el nombre de la especie del animal correspondiente en orden decreciente), congelados / supercongelados, listo para el consumo directo".

b) 'Vegetales congelados/supercongelados que requieren un tratamiento térmico antes del consumo'; aquellos vegetales congelados que serán consumidos después de recibir un tratamiento térmico.

Podrán contener además otros ingredientes de origen cárnico.

Deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

PARÁMETRO	Criterio de Aceptación	Método de Referencia (1)
E.coli (UFC/g)	n=5, c=2, m=10,M=100	ISO 16649-2:2015
Listeria monocytogenes	n=5,c=0; m < 100	ISO 11290-2:2017
Salmonellaspp	n=5,c=0;Ausencia en 25 g	ISO 6579-1:2017

1. o su versión más actualizada

Estos productos se denominarán "(nombre del vegetal correspondiente) congelado o supercongelado según corresponda" o "Mezcla de (nombre de vegetales correspondientes en orden decreciente) congelada o supercongelada (según corresponda)".

Cuando contengan ingredientes de origen cárnico, deberán ser consignados en la denominación como "(nombre del vegetal)..." o "Mezcla de (nombre de los vegetales) con..." (Indicando el nombre de la especie del animal correspondiente) congelados o supercongelados".

Deberán consignar una leyenda con carácter de advertencia en la cara principal del envase en letras mayúscula y negrita, con un color contrastante con el fondo del rótulo y una altura mínima de 2 mm, acerca de la importancia de consumir el producto de acuerdo con el modo de preparación indicado en el envase.

El modo de preparación deberá estar especificado por el fabricante y deberá incluir tiempos, temperaturas y demás especificaciones necesarias que aseguren un tratamiento listericida, teniendo en cuenta el/los modos de conservación sugeridos por el fabricante. Dichas instrucciones no deben ser ambiguas, ni dar lugar a interpretaciones erróneas.

No podrán asignarse a los vegetales congelados/supercongelados que requieren un tratamiento térmico previo al consumo denominaciones de fantasía o marca que induzcan a ser consumidos tal y como se presentan.

No podrán utilizarse términos tales como "Jardinera" o "ensalada de".

2. ESTABLECIMIENTOS

Todos los establecimientos que elaboren/industrialicen y/o fraccionen estos productos deberán:

Implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo con las directrices que se establecen en el Artículo 18 bis del presente Código.

Adicionalmente, aquellos establecimientos que elaboren/ industrialicen y/o fraccionen vegetales congelados listos para el consumo deberán implementar un programa específico de monitoreo ambiental fundamentado en un análisis de peligros.

Si en la verificación del sistema se encontrara evidencia de que los peligros no se hallan controlados deberán adoptarse las medidas preventivas de gestión sanitaria que correspondan.

Contar con la Dirección Técnica de un profesional que, por la naturaleza de sus estudios a juicio de la autoridad sanitaria nacional, está capacitado para dichas funciones, el que además asumirá juntamente con la empresa la responsabilidad ante las autoridades sanitarias de la calidad de los productos elaborados.

Las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados.

3. MUESTREO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO Y MEDIDAS DE GESTIÓN SANITARIA

Ante potenciales incidentes alimentarios, las medidas preventivas de gestión sanitarias deberán ser adecuadas al peligro y al riesgo evaluado.

Si de los hallazgos resultantes de una muestra oficial indicativa, definida según los términos del Artículo 156 tris, se determina que no se cumplen los criterios microbiológicos establecidos, se deberán evaluar otras evidencias a los efectos de determinar las medidas de gestión del riesgo, tales como los antecedentes del establecimiento y/o los resultados de las auditorías de corresponder. Si se concluye que los peligros no se hallan controlados se deberán adoptar las medidas de gestión inmediatas que correspondan según el riesgo.

Si de los hallazgos resultantes de la muestra original oficial reglamentaria, se determina que no se cumplen los criterios microbiológicos establecidos se deberán adoptar las medidas de gestión inmediatas que correspondan según el riesgo. Complementariamente la autoridad sanitaria deberá evaluar los antecedentes del establecimiento y/o los resultados de las auditorías de corresponder a los fines de ampliar la evidencia e información disponible de los hallazgos encontrados.

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial. Otórgase a las empresas un plazo de trescientos sesenta y cinco días (365) corridos para su adecuación.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. Arnaldo Darío Medina - Marcelo Eduardo Alos