

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente EX-2018-32983872- -APN-DERA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que en el año 2013 se sancionó la Ley N° 26.905 que promueve la reducción del consumo de sodio de la población, siendo reglamentada por el Decreto N° 16/2017.

Que para lograr el cumplimiento de los valores máximos propuestos por la mencionada ley, resulta necesario utilizar metodologías analíticas que permitan determinar el contenido del sodio en distintas matrices de alimentos.

Que para ello, es oportuno acordar procedimientos y criterios de aceptación comunes de metodologías analíticas con el objetivo de obtener resultados comparables.

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, entendiendo que la validación es la confirmación, mediante el examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Que, teniendo en cuenta que el laboratorio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) validó la Metodología AOAC *Official Method 968.08 - Minerals in Animal feed and petfood - Atomic Absorption Spectrophotometric Method* en matrices farináceas.

Que la mencionada validación se hizo extensiva a sopas y caldos y a matrices cárnicas, obteniendo resultados que se encuentran dentro de los valores

aceptados internacionalmente con una incertidumbre razonable: Recuperación de 103%, CV% de 1,95 (precisión intermedia), Límite de detección (LOD) en el rango de 13-69 mg/100g y Límite de cuantificación (LOQ) en el rango de 44-222 mg/100g de muestra.

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 consecuencia, resulta necesaria la incorporación al CAA del artículo 1414 tris del Capítulo XX "Metodología Analítica Oficial".

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) y que dicho proyecto fue sometido a consulta pública.

Que la CONAL ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 815/99 y N° 174/18, sus normas complementarias y modificatorias; y el Decreto N° 802 del 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórese al Código Alimentario Argentino el artículo 1414 tris el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1414 tris: Parámetros de referencia para la determinación de sodio en productos alimenticios

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

Parámetro a evaluar	Criterio de Aceptación				
Selectividad	El método debe tener la capacidad de poder determinar el analito de interés en mezclas o matrices, sin interferencias de otros componentes.				
LOD ⁽¹⁾	Respecto de un LM ⁽²⁾ ≥ 1 mg/100g o ml, LOD ≤ 1/10 del LM Respecto de un LM < 1 mg/100g o ml, LOD ≤ 1/5 del LM				
LOQ ⁽³⁾	Respecto de un LM ≥ 1 mg/100g o ml LOQ ≤ 1/5 del LM Respecto de un LM < 1 mg/100g o ml LOQ ≤ 2/5 del LM				
Precisión ⁽⁴⁾	Para Repetibilidad %CV ⁽⁵⁾ ≤ ½ de CV de Horwitz ⁽⁶⁾ Para Precisión Intermedia %CV ≤ 2/3 de CV de Horwitz				
Veracidad ⁽⁷⁾	Se deberá cumplir con los siguientes rangos de Recuperación:				
	<table border="1" data-bbox="794 1704 1476 1921"> <thead> <tr> <th data-bbox="794 1704 1134 1778">Concentración</th> <th data-bbox="1134 1704 1476 1778">%R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="794 1778 1134 1921">(1000-10000) mg/100 g</td> <td data-bbox="1134 1778 1476 1921">97-103</td> </tr> </tbody> </table>	Concentración	%R	(1000-10000) mg/100 g	97-103
	Concentración	%R			
	(1000-10000) mg/100 g	97-103			
(1-1000) mg/100 g	95-105				

(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.
- (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:

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

donde C es la concentración esperada de sodio.

- (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."

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

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

EXPEDIENTE N°: EX-2018-32983872- APN-DERA#ANMAT

RESOLUCIÓN (S.R. y G.S.) N°

RESOLUCIÓN (S.A.B.) N°