



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

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

CONSIDERANDO:

Que teniendo en cuenta que se ha 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 mencionado en el considerando anterior y en el marco de la evaluación de los límites de arsénico en agua, se consideró 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 las metodologías analíticas deberán cumplir los 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 N°1414xxxx.

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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

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, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°. – Incorporase al Código Alimentario Argentino el artículo 1414xxxx el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1414xxxx: "Las metodologías analíticas de referencia para la determinación de arsénico en agua son las siguientes:

- Espectrometría de absorción atómica con generación de hidruros (HG AAS)
- Espectrometría de masas inorgánicas con plasma acoplado inductivamente (ICPMS)
- Espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente, con generación de hidruros (HG ICP OES)
- Espectrometría de emisión atómica con plasma inducido por microondas, con generación de hidruros (HG MIP OES)



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

- Espectrometría de absorción atómica por atomización electrotérmica (ETAAS)

- Espectrofotometría de absorción molecular (UV-Visible) por medición del complejo dietilditiocarbamato de plata.

Los siguientes parámetros deben ser demostrados por el método seleccionado por el laboratorio o por metodologías analíticas alternativas cuando el laboratorio no cuenta con el equipamiento necesario para realizar aquellas recomendadas anteriormente.

Parámetro	Criterio de aceptación	
Límite de detección (LD)	Respecto a un LE <sup>(1)</sup> < 0,1 As mg/L, LD ≤ LE.1/5	
Límite de cuantificación (LC)	Respecto a un LE < 0,1 As mg/L , LC ≤ LE.2/5	
Precisión <sup>(2)</sup>	<p>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:</p> $\%CV_{(Horwitz)} = 2^{(1 - 0,5 \log C)}$ <p>Donde C es la concentración esperada de Arsénico en valores adimensionales de masa</p> <p>Para repetibilidad: <math>\%CV \leq 1/2 \%CV_{(Horwitz)}</math>                      Para precisión intermedia: <math>\%CV \leq 2/3 \%CV_{(Horwitz)}</math></p>	
Veracidad <sup>(3)</sup>	Se deberá cumplir con los siguientes rangos de recuperación (R).	
	Concentración	%R
	0,1 mg/L	80 – 110
	0,01 mg/L	60-115

(1) LE: límite especificado de arsénico de acuerdo a la legislación (según corresponda). El valor de 0,1 mg/L es un valor de referencia para definir los criterios de aceptación de los parámetros establecidos para



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

la metodología seleccionada. Es decir, los métodos que se utilicen para determinar los LE de arsénico regulados menores de 0,1 mg/L deberán cumplir con LD y LC según lo describe la tabla.

(2) Es el grado de concordancia entre los resultados (o mediciones) independientes de ensayo 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 menor precisión.

(3) 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 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.