



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO ALIMENTICIO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a todos los productos alimenticios que soliciten la autorización sanitaria a los fines de su comercialización en el territorio nacional.

PRINCIPIOS

El proceso de autorización sanitaria de productos alimenticios debe basarse en los siguientes principios:

Protección de los consumidores: cuando se elaboran y aplican sistemas de control de las autorizaciones sanitarias de productos alimenticios se debe dar prioridad a la protección de la salud de los consumidores y anteponer estos objetivos sobre las consideraciones económicas o comerciales.

Transparencia: el proceso de autorización sanitaria de los productos alimenticios deberá ser transparente en su totalidad para todas las partes interesadas.

Toma de decisiones: la autorización sanitaria debe realizarse bajo el enfoque peligro-riesgo, de acuerdo a la normativa legal vigente y a una base científico-técnica sólida.

Fundamento legal: el proceso de autorización sanitaria se realizará teniendo en cuenta el marco normativo establecido por el CAA y el que establecen los procesos administrativos ante las autoridades públicas.

Armonización: la autorización sanitaria debe llevarse acabo de acuerdo a un enfoque estructurado y sistemático que incluya la evaluación técnica y sanitaria



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de los requisitos establecidos por la normativa vigente.

Cooperación y coordinación de autoridades competentes: Las ASJC deben

desempeñarse de manera cooperativa y coordinada dentro de sus funciones y responsabilidades a fin de facilitar el intercambio de información para la autorización sanitaria de un producto alimenticio.

SIGLAS

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

- ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente.

- ASJ: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

- CAA: Código Alimentario Argentino.

- DT: Director Técnico.

- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.

- INAL: Instituto Nacional de Alimentos.

- PFCA: Programa Federal de Control de Alimentos.

- QR: Código de Respuesta Rápida.

- SNCA: Sistema Nacional de Control de Alimentos.

- SIFeGA: Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos.

- RNE: Registro Nacional de Establecimiento.

- RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- RTM: Reglamento Técnico MERCOSUR.

DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas pretenden ayudar a comprender ciertos términos utilizados en este documento. Se han empleado las definiciones del CAA, o en su defecto, las del Codex Alimentarius y las de los consensos logrados en los encuentros de trabajo con las ASJ.

- Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio: es la resultante de un proceso a través del cual la ASJC, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del CAA, habilita a los productos alimenticios para comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos sanitarios.

- Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la ASJ competente, a todo producto alimenticio para que pueda comercializarse, circular y expendirse en todo el Territorio Nacional.

- Establecimiento de Alimentos: es el ámbito que comprende tanto el local como el área hasta el cerco perimetral que lo rodea y en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materias primas.

- Registro Nacional de Establecimiento (RNE): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la ASJ competente a toda persona física o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

actividades para las cuales fue habilitado.

- Inocuidad de los alimentos: es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan¹

- Código QR (Código de Respuesta Rápida): es un módulo útil para almacenar información en una matriz de puntos o un código de barras bidimensional. Se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas y que permiten detectar la posición del código al lector.

- Actividad: conjunto de operaciones y procesos practicados en un establecimiento desde la materia prima hasta la comercialización de un alimento.²

¹Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969). Codex Alimentarius.

²Según el artículo 13 del CAA (Res. 1020 del 22/10/1981), "la instalación y funcionamiento de las Fábricas y Comercios de Alimentación serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan. Cuando se trate de operaciones de importación y/o exportación de productos elaborados, las Fábricas o Comercios de Alimentos deberán registrarse ante la autoridad sanitaria nacional, con la documentación exigida para su habilitación a esos fines".

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Elaboración: es la actividad que comprende el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.³
- Operaciones y procesos: Son las prácticas lícitas que resultan en la obtención de un alimento terminado, a partir de la transformación de las materias primas y/o modificación de las características fisicoquímicas, organolépticas y/o microbiológicas. Se incluyen además los procedimientos necesarios para la obtención de materias primas y comercialización de productos terminados.
- Fraccionamiento: es la actividad que comprende las operaciones por las cuales se divide un producto alimenticio sin modificar su composición original.⁴
- Acondicionamiento: es la actividad que comprende las operaciones a las que es sometido un alimento elaborado y/o fraccionado hasta su adecuación a la presentación final, es decir listo para ofrecer al consumidor.
- Almacenamiento con o sin distribución: es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.⁵

³Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. RTM sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores / industrializadores de alimentos. Anexo I.2.3.

⁴Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. RTM sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.4.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Alimentos que no requieren refrigeración: son aquellos productos que por sus características son conservados por encima de las temperaturas de refrigeración sin presentar deterioro en ambientes que presentan condiciones de humedad y temperaturas controladas.
- Alimentos que requieren refrigeración: son aquellos productos conservados a temperatura de refrigeración; la refrigeración consiste en someter a los alimentos a la acción de bajas temperaturas sin alcanzar la congelación.⁶
- Alimentos que requieren congelación/supercongelación: incluyen a aquellos productos conservados a temperatura de congelación y/o supercongelación; se entiende por congelación al hecho de someter a los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a la de su punto de congelación, y por supercongelación, al hecho de someter a los alimentos (materias primas y/o productos elaborados) a una temperatura tal que estos presenten una temperatura igual o menor a los -18°C .⁷
- Importación: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones y tareas para el ingreso de insumos y productos alimenticios al país.

⁶Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. RTM sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.5.

⁶Artículo 161 del Capítulo III del CAA.

⁷Artículo 162 del Capítulo III del CAA.

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Exportación: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones y tareas para el egreso de insumos y productos alimenticios del país.
- Faena: es la actividad que comprende al trabajo ejecutado desde el sacrificio de los animales hasta su entrada a cámaras frigoríficas o su expendio con destino al consumo o industrialización de las reses, medias reses o cuartos. Por extensión, se incluyen en el vocablo los animales que pueden ingresar muertos para su posterior elaboración.⁸
- Captura: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones relativas a la recolección y/o apoderamiento de animales silvestres vivos.⁹
- Requisitos: son los criterios establecidos por las autoridades competentes en cuanto al comercio de productos alimenticios y por los cuales se regula la

⁸Decreto N° 4238 del 26 de agosto de 1968. Reglamento de Inspección de Productos y Subproductos y Derivados de Origen Animal. Capítulo I. 1.1.13. [Internet] [Consulta: 25 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File753-capitulos.pdf>.

⁹Texto adaptado del Código de Prácticas para el pescado y los productos pesqueros. CAC/RCP 52-2003, Rev. 6, 2001. Codex Alimentarius. [Internet] [Consulta: 25 de julio de 2013]. Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1553s/a1553s00.pdf>.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas de comercio leales.¹⁰

- SIFeGA: el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos es una plataforma para la gestión de la información en línea que permite la interacción inmediata, sincrónica y simultánea de todos los integrantes del Sistema Federal de Control de Alimentos.

- Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un producto alimenticio que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido autorizado.

- Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un producto alimenticio por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" es de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento para aquellas ASJC que no posean un plazo ya preestablecido.

- Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de producto cuya autorización ha expirado/prescripto cumplidos todos los plazos establecidos. También es el estado que adquiere al retirársele la habilitación/autorización por decisión fundada de la autoridad sanitaria competente, o por pedido de su titular.

¹⁰Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997). Codex Alimentarius.

14



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Alimento: Es toda sustancia que se ingiere en estado natural, semielaborada o elaborada y se destina al consumo humano, incluidas las bebidas y cualquier otra sustancia que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, pero no incluye los cosméticos, el tabaco, ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamento.¹¹

- Aditivo alimentario: Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento; podrá resultar que el propio aditivo o sus derivados se conviertan en un componente de dicho alimento. Esta definición no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.¹²

- Ingrediente: Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de alimentos y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.¹³

- Materia prima: Es toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesita sufrir tratamiento y/o transformación de naturaleza física, química o biológica.¹⁴

¹¹Capítulo V del CAA.

¹² Artículo 6 del Capítulo I del CAA.

¹³ Capítulo V del CAA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Coadyuvante de tecnología: Es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por si sola como ingrediente alimenticio y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para obtener una finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración. Deberá ser eliminado del alimento o inactivado, pudiendo admitirse la presencia de trazas de la sustancia, o sus derivados, en el producto final.¹⁵
- Vegetales frescos: son aquellos vegetales que conservando su integridad, se someten a tratamientos post-cosecha tales como: selección por tamaño, lavado, encerado y envasado.
- Vegetales semi procesados: son aquellos vegetales frescos cuyo mínimo procesamiento (cortado, pelado y envasado) permite mantener sus propiedades naturales.
- Vegetales procesados: son aquellos que han sido sometidos a modificaciones mediante algún proceso físico o químico durante su cadena de producción, con el fin de mejorar las características organolépticas (sabor, aroma, textura, color y consistencia del alimento) o extender su tiempo de vida útil.
- Denominación: es el nombre específico y no genérico que indica la verdadera naturaleza de un producto alimenticio, de acuerdo a los patrones de identidad y calidad establecidos en la normativa vigente.

¹⁴ Capítulo V del CAA.

¹⁵ Artículo 6 del Capítulo I del CAA.

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Nombre de fantasía: es la denominación específica de carácter opcional que complementa la marca de un producto a fin de su identificación comercial.
- Grado Alimentario - Uso Industrial Exclusivo: Es todo aditivo y coadyuvante de tecnología puro, que tiene asignado un número INS y cumple con las especificaciones descriptas en el CAA o en su defecto en normas complementarias de referencia. (JECFA)¹⁶
- Uso Industrial Alimentario: Condición de los productos alimenticios destinados a la elaboración industrial de alimentos, incluido su fraccionamiento, que no serán ofrecidos en los puntos de venta al por menor.
- Rotulación: Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento.¹⁷
- Unidad de consumo: Es la unidad de venta destinada a ser presentada al consumidor final constituida por un alimento y el envase (primario, secundario y/o terciario de corresponder) en el cual haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta. Esta unidad debe estar rotulada según la normativa vigente.

¹⁶Joint Expert Commission Food Additives.

¹⁷Capítulo V del CAA.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Unidad múltiple: Es la presentación comercial conteniendo varias unidades de consumo. La unidad múltiple debe estar rotulada según la normativa vigente.

MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA

Para la comercialización, circulación y expendio de un producto alimenticio en todo el territorio nacional, es requisito previo que la ASJC lo autorice e inscriba en el RNPA.

A los efectos de la autorización sanitaria de un producto alimenticio se deben considerar las actividades, rubros, condiciones, categorías y atributo para las cuales el establecimiento fue habilitado.¹⁸

La autorización sanitaria de un producto alimenticio puede necesitar una reevaluación conforme se disponga de nueva evidencia científica o antecedentes normativos que ameriten una reconsideración por parte de la ASJ.

Es de vital importancia formular y aplicar procedimientos operativos armonizados en cada ASJ para transparentar el proceso de registro y facilitar a los responsables de los productos alimenticios y a la comunidad el acceso a toda la información y los requisitos pertinentes.

¹⁸Los datos sobre actividad, condición, rubro, categoría y atributo son los consensuados en el XIII Encuentro de trabajo del PFCA realizado en la Ciudad de Bariloche en el año 2013, los cuales se adjuntan como Anexo I.

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

En el caso que una ASJ considere la posibilidad de establecer requisitos mínimos, nuevos o que sustituyan a los ya consensuados y aquí establecidos, se deberá someter a evaluación y consenso del SNCA con carácter previo a su incorporación.

EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA

La evaluación de los requisitos establecidos por el marco legal vigente, realizada por la ASJC, para la autorización sanitaria de un producto alimenticio es un proceso estructurado y sistemático.

Se deben cumplimentar la totalidad de los requisitos documentales, formales y sanitarios solicitados a través del SIFeGA, que son los determinados por la Ley 18.284, su Decreto reglamentario N° 2126/71, sus modificatorios.

El proceso a través del cual la ASJC realiza la autorización sanitaria de un producto alimenticio incluye una evaluación técnico-sanitaria.

La evaluación técnico-sanitaria se funda tanto en la revisión documental sistemática y exhaustiva de los aspectos higiénico-sanitarios y en los requisitos de identidad, inocuidad y calidad del producto, establecidos por la normativa vigente.

REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA

A los fines de la autorización sanitaria de un producto alimenticio, se deben identificar los datos mínimos que correspondan a éste y toda información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

indispensable para realizar la evaluación técnico-sanitaria del producto alimenticio:

- Identificar al titular, a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo) o de la información que la ASJ considere correspondiente.
- Identificar el establecimiento elaborador y otros establecimientos partícipes a través de su N° de RNE, su vigencia y sus habilitaciones (actividad, rubro, condición, categoría y atributo). En el caso de una importación identificarla razón social y los datos filiales del establecimiento elaborador y otros partícipes.
- Del producto motivo de la autorización se debe identificar la denominación, marca, nombre de fantasía, composición y si será destinado a la manufactura de alimentos, a los fines de verificar que esté incluido en los alcances de la habilitación de los establecimientos implicados (rubro, condición, categoría y atributo) y la categoría de producto correspondientes. VER ANEXO I (Listado de Categorías de Productos).

En el caso de un producto de importación, identificar el país de origen y procedencia y verificar que esté en concordancia con la siguiente documentación:

- Certificado de libre venta y apto consumo: es la constancia de comercialización y de aptitud para consumo humano del producto en el país de origen o de procedencia. Debe ser emitida por la Autoridad Sanitaria competente o la Cámara de Comercio debidamente autorizada, con no más de 6 (seis) meses previos al inicio del trámite. Debe contener la siguiente información que permita

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

reconocer de manera inequívoca el producto: razón social y datos de su elaborador y su denominación genérica, marca y/o nombre de fantasía.

- Rótulo de origen (evidencia de comercialización) y folleto (evidencia de comercialización), de corresponder.

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente, y establecer la correcta denominación del producto, se debe identificar la siguiente información, según corresponda:

- Composición cualitativa cuantitativa: es la declaración del elaborador que incluye todos los ingredientes en forma porcentual y en orden decreciente de peso, incluidos los aditivos con sus correspondientes números INS. En el caso de la autorización de un aromatizante, identificar además, los números FEMA de sus ingredientes.

- Autorizaciones de las materias primas y del material del envase en contacto con el alimento para productos de elaboración nacional. Quedará a criterio de cada ASJ la solicitud de estos requisitos, al momento de la autorización del producto.

- Especificaciones a las cuales responde el producto a autorizar. En ellas deben constar los parámetros físico-químicos y microbiológicos, y otras exigencias particulares establecidas en la normativa para la clasificación y/o denominación del producto alimenticio.

- Condiciones de conservación.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

reconocer de manera inequívoca el producto: razón social y datos de su elaborador y su denominación genérica, marca y/o nombre de fantasía.

- Rótulo de origen (evidencia de comercialización) y folleto (evidencia de comercialización), de corresponder.

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente, y establecer la correcta denominación del producto, se debe identificar la siguiente información, según corresponda:

- Composición cualitativa cuantitativa: es la declaración del elaborador que incluye todos los ingredientes en forma porcentual y en orden decreciente de peso, incluidos los aditivos con sus correspondientes números INS. En el caso de la autorización de un aromatizante, identificar además, los números FEMA de sus ingredientes.

- Autorizaciones de las materias primas y del material del envase en contacto con el alimento para productos de elaboración nacional. Quedará a criterio de cada ASJ la solicitud de estos requisitos, al momento de la autorización del producto.

- Especificaciones a las cuales responde el producto a autorizar. En ellas deben constar los parámetros físico-químicos y microbiológicos, y otras exigencias particulares establecidas en la normativa para la clasificación y/o denominación del producto alimenticio.

- Condiciones de conservación.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Verificar la siguiente documentación para la autorización particular de determinados productos alimenticios:

- Producto ALG: Análisis que avale la condición de libre de gluten y, sólo para productos importados, Certificación de BPF del establecimiento elaborador en origen.
- Producto Orgánico o Biológico o Ecológico¹⁹: Certificado de producto orgánico, emitido por entidades autorizadas por el SENASA.
- Producto comprendido en Disposición ANMAT N° 3817/06: Declaración de origen de insumos Libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).
- Productos para lactantes y niños pequeños: Recomendaciones de 3 (tres) pediatras pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.
- Producto con añejamiento: Certificado de añejamiento (para bebidas que exhiban el añejamiento en el rótulo).

CERTIFICADO DE RNPA

El certificado de RNPA es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización para la comercialización, otorgada por la ASJC a toda persona física o jurídica, previa verificación del cumplimiento de la legislación vigente. Dicho certificado debe contener toda la información necesaria para la identificación del producto, y la vigencia de la autorización.

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

¹⁹ Ley 25.127

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1. Autoridad Competente emisora.

2. N° de registro.

3. Denominación.

4. Marca.

5. Nombre de fantasía.

6. País de Origen.

7. Titular del producto: Razón social y N° de RNE o domicilio, según corresponda.

8. Establecimiento Elaborador (exclusivamente para elaboración nacional):

Razón Social y N° de RNE.

9. N° de trámite, N° de expediente, disposición o resolución por el que fue otorgado el registro.

10. Fecha de inscripción/autorización.

11. Fecha de vencimiento.

12. Fecha de emisión del certificado.

13. Leyenda:

Este producto, elaborado de acuerdo a las exigencias del CAA, es de libre Circulación y Comercialización en todo el Territorio de la República Argentina.

14. Firma de la ASJC.

15. Código QR.

SOBRE LA VIGENCIA

La vigencia de los RNPA otorgados por las ASJC debe ser consensuada para

4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

lograr transparencia y facilitar el uso de un sistema informático único que permita lograr información federal para la toma de decisiones (SIFEGA). No obstante, las ASJC podrán fijar distintos mecanismos para dar seguimiento al RNPA de modo de verificar su vigencia.

A los fines de determinar la vigencia de un certificado de RNPA, se definen los siguientes estados: Registro Vigente, Registro No Vigente.

En el caso que un RNPA se encuentre "no vigente", no podrá elaborarse el producto. En este período, sólo podrán comercializarse aquellos que fueron elaborados, fraccionados, importados, etc. (según corresponda) durante la vigencia del registro.

El titular deberá notificar a la ASJC acerca del último lote involucrado indicando número de lote y fecha de elaboración y fecha de importación (de corresponder), antes de haber perdido la vigencia, es decir con RNPA vigente.

El interesado podrá regularizar su situación dentro del período establecido por la ASJC (hasta 180 días o el plazo establecido por cada ASJ en el ámbito de su competencia).

De no iniciar el trámite de reinscripción, el día N° 181 (contando desde la fecha de vencimiento del certificado) el RNPA será dado de baja.

Sección 9.2 – Acceso a la información del RNPA

El RNPA debe contener los datos mínimos que identifiquen unívocamente a un producto alimenticio y a su titular. Estos datos deben ser de acceso libre al público en general y a los integrantes del SNCA, ya que se trata de información fundamental para la toma de decisiones por todos los integrantes del sistema.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ley 18284: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigooa/Ley_18284.pdf

Decreto Reglamentario Nº 2126/71:

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigooa/DECRETO_2126-71.pdf

Código Alimentario Argentino:

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp

Programa Federal de Control de los Alimentos (PFCA):

http://federal.anmat.gov.ar/page/docs/Programa_Federal_de_Control_de_los_Alimentos_2011.pdf

Codex Alimentarius: www.codexalimentarius.org

ANEXO I

Listado de Categoría de Productos

Rubro	Categoría	Atributo	Categoría de Productos
Familia de alimentos que se reúnen por sus características definidas por la matriz, las funciones específicas y/o el uso según lo establecido en el CAA.	Alimentos/productos que por su condición (origen, preparación, proceso entre otros) se diferencian dentro de un mismo rubro de alimentos.	Cualidad que identifica a un alimento según la evaluación peligro/riesgo. (de corresponder)	Alimentos/productos que por su condición (identificación, definición, entre otros) se agrupan. Se vinculan a los establecimientos habilitados según rubro y categoría.
Preparaciones	Comidas preparadas	■ Modificados en	Comidas

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Culinarias	sin tratamiento térmico	su composición ▪ Libre de Gluten	preparadas sin tratamiento térmico
	Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico		Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico
	Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior		Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior
	Comidas preparadas con tratamiento térmico en su conjunto		Comidas preparadas con tratamiento térmico en su conjunto
Alimentos Cárneos y Afines	Conserva de carne vacuna (#)	- Modificados en su composición - Libre de Gluten	Conserva de carne vacuna (#)
	Conserva de carne de aves (#)		Conserva de carne de aves (#)
	Conserva de carne de cerdo (#)		Conserva de carne de cerdo (#)
	Conservas de otras carnes (#)		Conservas de otras carnes (#)
	Conservas mixtas		Conservas mixtas
	Conserva de pescado (#)		Conserva de pescado (#)
	Conservas de otros productos de la pesca (#)		Conservas de otros productos de la pesca (#)

[Handwritten signature]



—



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Salazones (#)		Salazones (#)
	Chacinados Embutidos frescos (#)	Chacinados Embutidos frescos (#)
	Chacinados Embutidos cocidos (#)	Chacinados Embutidos cocidos (#)
	Chacinados Embutidos secos (#)	Chacinados Embutidos secos (#)
	Chacinados no embutidos frescos (#)	Chacinados no embutidos frescos (#)
	Chacinados no embutidos cocidos (#)	Chacinados no embutidos cocidos (#)
	Caldos Sopas	Caldos Sopas
	Cortes cárneos envasados (#)	Cortes cárneos envasados (#)
	Huevo conservado (#)	Huevo conservado (#)
	Huevo Líquido y congelado (#)	Huevo Líquido y congelado (#)
	Huevo fresco envasado (#)	Huevo fresco envasado (#)
	Aceites y Grasas alimenticias	Aceites y Grasas de Origen Animal
	Aceites y Grasas alimenticias	Aceites y Grasas de Origen Vegetal (Puros)
Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen solamente animal	Aceites y Grasas alimenticias	Aceites y Grasas de Origen Vegetal mezcla
Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen vegetal y mixto	Aceites y Grasas alimenticias	Aceites y Grasas de Origen Vegetal mezcla

- Modificados en su composición
- Libre de Gluten

[Handwritten signature]

11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

			Aceites y Grasas de Origen Mixto		
Alimentos Lácteos	Leches fluidas	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten	Leches fluidas lista para el consumo		
			Leches fluidas listas para consumo con agregado de otros ingredientes		
			Leches en polvos		
			Leches concentradas y productos derivados		
	Leches fermentadas		Leches fermentadas y productos derivados		
	Grasas Lácteas		Cremas		
	Quesos		Mantecas		
			Grasas Anhidras		
	Derivados Lácteos		Quesos de pasta		
			Quesos fundidos		
Alimentos Farináceos - Cereales, Harinas y Derivados	Cereales	▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de Gluten	Quesos en polvo		
			Postres a base de leche		
	Cereales		Subproductos Lácteos		
			Productos a base de Cereales		
	Harinas, Sémolas, Almidones y Mezclas y Premezclas		Harinas / Sémolas / Almidones		
			Salvado y derivados		
			Harinas Aditivadas		
			Mezclas		
					Premezclas

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Alimentos Azucarados	Pan y productos de panadería	Pan y productos de panadería
	Pastas frescas	Pastas frescas sin relleno
	Pastas Secas	Pastas frescas rellenas
	Galletitas y Bizcochos	Masas Crudas para: pizza, empanadas, tartas y similares
	Polvos para postres y otras preparaciones	Pastas secas sin relleno
	Azúcares	Pastas secas rellenas
	Mieles y productos derivados de la apicultura	Galletitas y Bizcochos
	Productos de confitería	Polvos para preparar postres
		Azúcares
		Melazas
▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten		Jarabes
		Mieles
		Productos derivados de la apicultura
		Bombones
		Recubrimientos para confitería
		Rellenos de confitería
		Caramelos y Golosinas
		Pastas Azucaradas de semillas y/o frutas secas
		Confituras (Compotas, dulces en almíbar,

11





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

contenido alcohólico	contenido alcohólico	contenido alcohólico
Hielo	Hielo	Hielo
Helados y productos de heladería	Helados y productos de heladería	Helados de agua Helados de leche Helados de crema Tortas heladas o afines
Polvos para preparar helados	Polvos para preparar helados	Polvos para preparar helados
Cervezas y derivados del proceso	Cervezas y derivados del proceso	Cervezas
Sidras y derivados del proceso	Sidras y derivados del proceso	Malta
Productos afines del vino y derivados del proceso	Productos afines del vino y derivados del proceso	Sidras Derivados de la sidra Productos afines del vino y derivados
Alcoholes y afines	Alcoholes y afines	Alcoholes y afines
Bebidas espirituosas, Bebidas Alcohólicas Destiladas y Licores	Bebidas alcohólicas simples	Bebidas alcohólicas simples aptas para el consumo
	Bebidas alcohólicas mixtas	Bebidas alcohólicas simples de uso industrial
		Bebidas alcohólicas mixtas aptas para el consumo
		Bebidas alcohólicas mixtas de uso industrial
Productos Estimulantes o Frutivos	Cacao, chocolates y afines	Cacao
	Café	Chocolates Afines al cacao Café

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Sucedáneos	Sucedáneos del café
	Té
Hierbas para infusión	Hierbas para infusión
	Mezclas de hierbas para infusión
	Yerba mate
Yerba mate y afines	Afines a la yerba mate
Correctivos y Coadyuvantes	Hongos comestibles
	Productos elaborados con hongos comestibles
	Espicias
	Condimentos preparados
	Fermentos biológicos (levadura y otros MO)
	Fermentos (enzimas)
	Sal de mesa
	Sales
	Sales Compuesta
	Salsas, aderezos y aliños
Aditivos Alimentarios	Emulsionados
	Salsas, aderezos y aliños No Emulsionados
	Vinagres
	Aditivos
	Alimentarios puros

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Alimentarios	▪ Libre de Gluten	Aditivos Alimentarios mezclas Aditivos Aromatizantes
Harinas, Concentrados, Aislados y Derivados Proteínicos	De soja y derivados del proceso	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten	De soja y derivados del proceso
	De chíá y derivados del proceso		De chíá y derivados del proceso
	De otros vegetales y afines		De otros vegetales y afines
Alimentos de régimen o dietéticos	Alimentos para lactantes y niños de corta edad	▪ Libre de Gluten ▪ Polvos para lactantes	Fórmula para lactantes y niños en primera infancia
	Suplementos dietarios		Alimento para lactantes y niños de corta edad
	Alimentos para propósitos médicos específicos		Suplementos dietarios
	Alimentos de régimen o dietéticos		Alimentos para propósitos médicos específicos
<u>Ingredientes/</u> <u>Coadyuantes</u> <u>de tecnología</u> <u>para la industria</u> <u>alimenticia</u>	Ingredientes (no aditivos)	▪ Libre de Gluten	Alimentos de régimen o dietéticos (sin convencional definido)
	Coadyuantes de tecnología para la industria alimenticia		Materias Primas para la industria alimenticia Materias Primas para alimentos de Régimen o Dietéticos y Suplementos Dietario

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

			Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia
--	--	--	--

(#) Estas categorías serán consideradas de acuerdo a las competencias que cada Autoridad Sanitaria tenga atribuidas.

ANEXO II

Leyendas obligatorias preestablecidas:

En el rotulado de los productos que deban ser descascarados antes de consumirse o que contengan elementos cuya ingesta implique un riesgo:

✓ Atención: consumir descascarado - No apto para niños menores de 6 (seis) años.

✓ Las partes pequeñas podrían ser ingeridas o aspiradas.

✓ Atención: por su tamaño es inconveniente su consumo por menores de... años.

✓ Las partes pequeñas podrían ser ingeridas o aspiradas. Atención: contieneun juguete no apto para menores de 3 (tres) años.

En bebidas enlatadas, con o sin alcohol, gasificadas o no:

✓ No consumir directamente del envase.

En el rótulo de los envases de miel (esporas de C. botulinum):

✓ No suministrar a niños menores de un año.

En productos que superen contenido de nitratos establecido:

✓ Este producto no es apropiado para niños menores de 1 año por su contenido de nitratos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

En los rótulos de los envases primarios de las bebidas alcohólicas (Ley Nacional de la Lucha Contra el Alcoholismo N° 24.788):

- ✓ BEBER CON MODERACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE 18 AÑOS.

En el caso de contener en su composición fenilalanina o aspartamo deberá consignarse la siguiente advertencia:

- ✓ Contiene fenilalanina. Contraindicado para fenilcetonúricos (u otra leyenda similar).

En el caso de contener en su composición olestra deberá consignarse la siguiente advertencia:

- ✓ Este producto contiene olestra. El olestra puede causar malestar Abdominal y flojedad en las deposiciones. Disminuye la absorción de vitaminas A, D, E y K.

En el caso de contener en su composición polidextrosa en los términos del Art. 1371, deberá consignarse la siguiente advertencia:

- ✓ Individuos sensibles pueden experimentar un efecto laxativo por el consumo excesivo de este producto (u otra leyenda similar).

Lactantes y niños de corta edad:

- ✓ Consulte a su médico.
- ✓ Aviso importante: La leche materna es lo mejor para el lactante (u otra leyenda similar).

Bebidas analcohólicas con cafeína y taurina:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- ✓ No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada.
- ✓ Se sugiere no consumir con alcohol.
- ✓ Alto contenido de cafeína.

Alimentos libres de gluten:

- ✓ Sin T.A.C.C. (la leyenda deberá ubicarse en las proximidades de la denominación).
- ✓ Logo Oficial según Art. 1383 bis. (Deberá tener un tamaño mínimo de 11 mm.).

Alimentos con propóleos:

- ✓ Mantener en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- ✓ Contiene propóleos. Personas alérgicas o sensibles, niños menores de 4 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia: no consumirlo.

Alimentos para propósitos médicos específicos:

- ✓ Usar bajo estricto control médico.
- ✓ No administrar por vía parenteral.
- ✓ La ingesta diaria será determinada exclusivamente por el médico.

Suplementos dietarios:

- ✓ Consulte a su médico antes de consumir este producto / Consulte a su médico.
- ✓ No utilizar en caso de embarazo, lactancia, ni en niños.
- ✓ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ✓ Supera la ingesta diaria de referencia en...

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- ✓ Este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles (). No vuelva a consumirlo sin consultar a su médico.
- ✓ Este producto contiene hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos, antes de consumirlo consulte a su médico.
- ✓ Este producto no debe ser utilizado por diabéticos / Este producto contiene glúcidos y debe ser utilizado con precaución por diabéticos.
- ✓ Diabéticos: este producto contiene cromo, consulte a su médico.
- ✓ Este producto está indicado para personas que realizan una actividad física que requiere un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (2.000 cal/día). Su consumo debe realizarse bajo estricto control médico.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-001441-16-6

DISPOSICIÓN Nº