



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° EX-2018-50775603- -APN-DERA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el Código Alimentarios Argentino (CAA), en el Capítulo IV - "Recipientes, Envases, Envolturas, Aparatos y Accesorios" se establecen las disposiciones que deben cumplir los envases y equipamientos en contacto con alimentos.

Que en el citado Código los envases y equipamientos en contacto alimenticios que se comercialicen deberán cumplir con las exigencias establecidas en el documento "Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos".

Que en ese marco el CAA establece en el Reglamento Técnico Mercosur GMC N° 03/92 dichos criterios para los envases y equipamientos alimentarios en Contacto con Alimentos y dispone que "... los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura para que en las condiciones normales o previsibles de empleo no produzcan migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica, tales que puedan representar un riesgo para la salud humana, u ocasionen una modificación



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

inaceptable de la composición de los alimentos o en los caracteres sensoriales de los mismos"

Que en el año 2015 en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA), se realizó un Diagnostico Nacional sobre los Envases y Materiales en Contacto directo con Alimentos, evidenciando que una gran mayoría de las Autoridades Sanitarias no realizaban la autorización de envases y equipamientos en contacto con alimentos que se fabrican en su jurisdicción, y que una de las principales dificultades señaladas evidenciaba la necesidad de trabajar conjuntamente para la autorización tanto del establecimientos como de los productos, así como también en la capacitación correspondiente.

Que según el Acta 122 de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) realizó una propuesta para incorporar el Registro Nacional de Establecimientos de Envases.

Que de acuerdo a lo acordado en el acta anteriormente mencionada, se conformó un grupo de trabajo ad- hoc de Establecimientos y Productos integrado por las Autoridades Sanitarias Competentes, coordinado por ASSAL y por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a fin de cumplir el mandato establecido, elaborar un proyecto para establecer los requisitos y procedimientos para los envases y materiales en contacto con alimentos.

Que el CAA define a los envases, equipamientos y utensilios en contacto con alimentos.

Que a ese fin, se realizó una encuesta de relevamiento entre las Autoridades Sanitarias sobre los envases y equipamientos en contacto con alimentos fabricados en esas jurisdicciones, del cual se obtuvieron aportes para



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

establecer los requisitos técnico-sanitarios para la autorización de los envases y utensilios en contacto con alimentos.

Que según lo relevado existen antecedentes de registro de envases y equipamientos en contacto con alimentos fabricados en las sanitarias provinciales.

Que asimismo existen antecedentes de registros de envases y utensilios en contacto con alimentos de origen importado.

Que en función de lo analizado y relevado es propicio generar un artículo en el Capítulo XXI "Procedimientos" del CAA que incluya los procedimientos y requisitos técnicos, sanitarios y administrativos para la Autorización Sanitaria de los Envases y en contacto con alimentos.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos N° 815/99 y N° 174/18, sus modificatorios y complementarios; 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



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase el Artículo xxx al Código Alimentarios Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo xxx. Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones del presente artículo, que figuran en el Anexo, para la autorización sanitaria de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos.

**ANEXO**

1. Objetivos y Ámbito de aplicación.

1.1. Objetivos

- Armonizar requisitos administrativos y sanitarios a los fines de la autorización de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en el Registro de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos.

- Establecer una herramienta destinada a las autoridades sanitarias con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos para la autorización de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación.

En el presente anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos para su comercialización en el territorio nacional.

1.3. Definiciones

A los efectos de este artículo se define:

1.3.1. Autorización Sanitaria de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos: es la resultante de un proceso a través del cual la



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

Autoridad Sanitaria Competente, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del Código Alimentarios Argentino, habilita a los envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos a circular y comercializarse en todo el territorio de la Nación luego de haber evaluado sus condiciones fundamentadas en aspectos sanitarios.

1.3.2. Certificado de Autorización en el Registro de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos: es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización para la comercialización, otorgada por la Autoridad Sanitaria a toda persona física o jurídica.

1.3.3. Registro de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos: es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria competente, a todo envase y utensilios en contacto con alimentos para que pueda circular y comercializarse, en todo el Territorio Nacional.

1.3.4. Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido autorizado.

1.3.5. Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" será de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento.

En el caso que un registro de envase y/o Utensilio Alimentarios en contacto con alimentos se encuentre "no vigente", no podrá elaborarse el producto. En este período, sólo podrán comercializarse aquellos que fueron



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

elaborados, importados, etc. (según corresponda) durante la vigencia del registro.

La renovación del Registro de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con Alimentos podrá solicitarse hasta el día previo al de su vencimiento.

1.3.6. Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de de envase y/o utensilio en contacto con alimentos cuya autorización ha expirado/prescripto cumplido 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.

1.4. Requisitos para la Autorización Sanitaria de Envases y Utensilios Alimentarios en contacto con alimentos.

A efectos de la autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos definidos en el presente código, deberá presentarse la solicitud, en la que se consignará la siguiente información y documentación ante la Autoridad Sanitaria competente:

1.4.1. Datos de Establecimiento

1.4.1.1. Identificación del establecimiento titular: Nombre, N° de Registro de Establecimiento, vigencia y habilitaciones (actividad del establecimiento).

1.4.1.2. Identificación del establecimiento elaborador y otros establecimientos partícipes: Nombre, N° de Registro de Establecimiento, Vigencia del registro cuando corresponda y sus habilitaciones (actividad).

1.4.1.3. Vinculación entre el titular del producto y el elaborador, cuando el mismo sea elaborado por un tercero.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

1.4.2. Identificación de la razón social y los datos filiales del establecimiento elaborador de origen y otros partícipes para productos importados.

1.5. Datos del Producto

1.5.1. Denominación (Descripción del producto e identificación del material constituyente de cada parte o pieza y sus características (color, decorado, impreso, etc.) contacte o no con el alimento.

1.5.2. Marca.

1.5.3. Nombre de fantasía (denominación comercial y o códigos de identificación, de corresponder).

1.5.4. Origen de elaboración.

1.5.5. Composición cuali-cuantitativa de cada material constituyente: sustancias componentes y aditivos presentes en la formulación.

1.5.6. Especificación Técnica: descripción de las características físico-químicas del producto (foto, ilustración o croquis) donde se identifiquen las partes y o piezas constituyentes y la identificación del material respectivo, color de cada parte y o pieza, declaración de contacto con el alimento de cada parte y o pieza; condiciones de contacto con el alimento: tipo de alimento, tiempo y temperatura de contacto y condiciones de uso (único, repetido, retornable o el que corresponda); dimensiones del producto; instrucciones de uso contenidas en el rótulo/etiqueta; a quien va dirigido el producto, etc.

1.5.7. Fichas técnicas de las materias primas utilizadas.

1.5.8. Condiciones de conservación del producto y lapso de aptitud de los envases y/o utensilios alimentarios de corresponder.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

1.5.9. Descripción del proceso de elaboración.

1.5.10. Análisis de migración global y específica de acuerdo a lo establecido en el presente Código según el tipo de material.

1.5.11. Otros requisitos particulares: solo serán requeridos cuando el presente código o las normas técnicas complementarias así lo establezcan. (En particular para productos plásticos la "Declaración de producto elaborado con material 100% virgen.

1.5.12. Etiqueta con la información que se comercializará el producto.

1.6. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de envases y en contacto con alimentos:

La autorización de los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos definidos en el presente código se regirán por el siguiente procedimiento:

La solicitud de autorización deberá gestionarse ante la Autoridad Sanitaria y deberá cumplimentar la totalidad de los requisitos (de información y documentación) del presente procedimiento.

El titular será el responsable de la veracidad de la información, la cual tiene carácter de declaración jurada, ante la Autoridad Sanitaria.

La/s área/s competente/s según la Autoridad Sanitaria de aplicación verificarán el cumplimiento de los requisitos especificados. De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigida, la Autoridad Sanitaria suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud y emitiendo el correspondiente certificado de autorización.

Las solicitudes podrán ser observadas y en tal caso se suspenderán los



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

plazos previstos establecidos por el presente código o disposiciones reglamentarias específicas. El Titular del producto deberá responder a las observaciones para continuar el proceso de evaluación de la solicitud presentada.

2. Información del Certificado

En el certificado de Registro de Envases y Utensilios en Contacto con Alimentos deberá constar como mínimo la siguiente información:

2.1. Autoridad Sanitaria Competente.

2.2. N° de registro: Código de identificación

2.3. Denominación.

2.4. Marca.

2.5. Denominación de fantasía, cuando corresponda.

2.6. Origen del producto.

2.7. Titular del producto: Nombre (Razón Social), Domicilio Legal y N°

Registro de Establecimiento.

2.8. Fecha de vencimiento.

2.9. Fecha de emisión de la autorización.

2.10. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria Competente.

2.11. Otra información relevante a criterio de la Autoridad Sanitaria:

– Fecha de inscripción/autorización.

–Código de verificación.

– Identificación del acto administrativo por el que fuera otorgado el registro y N°.

- Leyenda: 'Este producto, elaborado de acuerdo a las exigencias del



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria

Código Alimentarios Argentino, es de libre Circulación y Comercialización en todo el Territorio de la República Argentina' u otra leyenda que la Autoridad Sanitaria Competente determine."

ARTÍCULO 2º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los 720 días corridos siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de adecuación de 365 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-50775603- -APN-DERA#ANMAT

RESOLUCIÓN (S.R y G.S.) N°

RESOLUCIÓN (S.A.B.) N°