



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

DISPOSICIÓN N°

14023

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO la Ley 18284, el Decreto N° 2126/71, la Resolución SPReI N° 241/11, la Disposición ANMAT N° 3714/13, la Disposición ANMAT N° 1675/14 y el Expediente N° 1-47-2110-3386-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y la normativa vigente en la materia, el control de los alimentos en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios del nivel nacional, provincial y, por su intermedio, municipal.

Que mediante la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud N° 241/11 se creó, en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el Programa Federal de Control de los Alimentos (PFCA), en el marco del "Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial".

Que por Disposición ANMAT N° 3714/2013 se adoptó, en el ámbito de la ANMAT, el "Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)" como componente del PFCA, en el marco del "Plan



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

DISPOSICIÓN N°

14023

Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial".

Que mediante la Disposición ANMAT N° 1675/2014 se implementó, en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) a través del SIFeGA.

Que en el trabajo de identificación de necesidades de fortalecimiento de capacidad del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) realizado en el año 2010, los actores involucrados destacaron la necesidad del desarrollo de procedimientos armonizados y consensuados entre los integrantes para la fiscalización de establecimientos.

Que en el XI Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales (ASJ), realizado en marzo de 2013, como parte del plan de trabajo para el "Desarrollo, Implantación e Implementación del SIFeGA" hubo consenso en profundizar los criterios individuales que cada ASJ aplica al momento de realizar la autorización sanitaria de establecimientos alimenticios.

Que para ese fin, resultó imperioso establecer mecanismos para compartir entre todos los modelos y criterios sanitarios de autorización vigentes en las veinticuatro ASJ y en el INAL.

Que se propició así la construcción de un espacio de intercambio colectivo denominado "Espacio de análisis integrado para el desarrollo del



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

DISPOSICIÓN N°

14023

SIFeGA: Antecedentes, experiencias y reflexiones en torno a la autorización sanitaria de establecimientos", mediante encuentros virtuales sincrónicos y el acceso a la información asincrónica en la plataforma de trabajo, el cual permitió conocer y reflexionar sobre los procedimientos para la obtención del RNE de las distintas jurisdicciones y las posibles mejoras a efectuarse en pos de enriquecer la visión sanitaria.

Que a estos espacios colectivos y generales se le sumaron además espacios regionales, durante los meses de mayo a octubre de 2013, de los que se fueron extrayendo aprendizajes, y maduró el proceso de trabajo para los principios y directrices para la autorización sanitaria de establecimientos.

Que en los Encuentros de Trabajo posteriores se fueron consolidando los criterios sanitarios armonizados para algunas de las dimensiones que hacen a la autorización sanitaria de un establecimiento alimenticio.

Que en el Encuentro XIII de PCFA realizado en San Carlos de Bariloche, en agosto de 2013, se consensuó el listado de Actividades, Rubros y Categorías que el SIFeGA usará como base para el consolidado federal al categorizar establecimientos que han sido autorizados sanitariamente e incorporados al RNE.

Que en el Encuentro XVI de PCFA realizado en Salta en octubre de 2014, el INAL se comprometió a trabajar en la propuesta de principios y directrices para la autorización sanitaria de establecimientos, mediante la

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

14023

metodología de trabajo acordada para el desarrollo de documentos directrices, a través de las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación proceso federal y opinión pública.

Que a tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales de: Chaco, Chubut, Córdoba, Entre Ríos, Formosa, Jujuy, La Rioja, Mendoza, Neuquén, Río Negro, Salta, Santa Cruz y Santiago del Estero en conjunto con el INAL integraron un equipo de trabajo y desarrollaron el proyecto de directrices para la autorización sanitaria de establecimientos de manera tal de establecer procedimientos claros y armónicos en la evaluación sanitaria de establecimientos.

Que en este contexto, se incluyó el listado de Actividades, Rubros y Categorías consensuados para el SIFeGA (Anexo I) como parte del documento de directrices a los fines de la autorización sanitaria de un establecimiento.

Que se estableció un documento preliminar de directrices cuya implementación permitió fortalecer la unificación de criterios entre las distintas jurisdicciones.

Que en el Encuentro XIX de PFCA realizado en julio de 2015, como marco para la implementación del SIFeGA, se presentaron los avances en el documento de las Directrices para la Autorización Sanitaria de Establecimientos.

Que en la siguiente etapa se validó el proyecto de directrices por parte de los referentes del PFCA de cada jurisdicción y del INAL.

Que posteriormente se efectuó la consulta pública a través de la sección "Opinión Pública" de la página web de la ANMAT, a fin de captar la



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

DISPOSICIÓN N°

14023

diversidad de opiniones de los distintos actores interesados.

Que como resultado del trabajo conjunto público-privado se considera oportuno propiciar el dictado de las "Directrices para la Autorización Sanitaria de Establecimientos".

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Adóptanse a los fines de la inscripción de establecimientos en el Registro Nacional de Establecimientos las "Directrices para la autorización Sanitaria de Establecimientos" que como Anexo forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermercados (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación



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

DISPOSICIÓN N°

14023

Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Dése a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-3386-15-8

DISPOSICIÓN N°

14023

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

14023

ANEXO

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

SECCIÓN 1 - OBJETIVO

- Establecer los principios y directrices basados en la ciencia y en la legislación vigente que servirán de guía para la autorización sanitaria de establecimientos.
- Armonizar los requisitos administrativos y sanitarios mínimos para la autorización sanitaria de los establecimientos a los fines de la obtención del Registro Nacional de Establecimientos (RNE).
- Consensuar los criterios de interpretación de la normativa vigente a los fines de la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el RNE.
- Generar una herramienta destinada a las ASJ con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos y el registro en el RNE.

SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a todos los establecimientos que soliciten la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el RNE.

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

La autorización sanitaria de establecimientos para la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el RNE debe basarse en:

Protección de los consumidores: cuando se elaboran y aplican sistemas de control de las autorizaciones sanitarias de establecimientos, se debe dar prioridad



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

14023

a la protección de la salud de los consumidores y anteponer estos objetivos sobre las consideraciones económicas o comerciales.

Transparencia: el proceso de la autorización sanitaria de un establecimiento deberá ser transparente en su totalidad para todas las partes interesadas.

Toma de decisiones basadas en el riesgo y la ciencia: la autorización sanitaria debe tener una base científico-técnica sólida y debe realizarse bajo el enfoque peligro-riesgo.

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

Armonización: la autorización sanitaria debe llevarse a cabo de acuerdo a un enfoque estructurado y sistemático que incluya la evaluación técnica y sanitaria de los requisitos establecidos por la normativa vigente.

Cooperación y coordinación de autoridades competentes: la autoridad competente a cargo de la autorización sanitaria de establecimientos debe desempeñarse de manera cooperativa y coordinada dentro de sus funciones y responsabilidades a fin de facilitar el intercambio de información de los establecimientos autorizados.

SECCIÓN 4 - SIGLAS

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

ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente.



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

14023

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.

MIP: Manejo Integrado de Plagas.

PFCA: Programa Federal de Control de Alimentos.

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

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.

ALG: Alimento libre de gluten.

SECCIÓN 5- DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas pretenden ayudar a comprender ciertas palabras o frases utilizadas en este documento. Se han empleado las definiciones del Código Alimentario Argentino, o en su defecto, las del Codex Alimentarius y las de los consensos logrados en los encuentros de trabajo con las ASJ.



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

14023

Auditoría: es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus respectivos

resultados se ajustan a los objetivos previstos.¹

Autorización Sanitaria de Establecimientos: es el proceso a través del cual la ASJ interviniente, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del CAA,² habilita al establecimiento a realizar determinadas actividades luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos sanitarios y otras de índole administrativa.

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 el transporte de alimentos y/o materia prima.

Control de alimentos: es la actividad reguladora de cumplimiento obligatorio realizada por las autoridades nacionales, provinciales o municipales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción,

¹ Directrices 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.

² Artículos 13, 14 y 16 del Capítulo II del CAA.



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

14023

manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén rotulados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.³

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 destinan.⁴

Inspección: es el examen del establecimiento, de los productos alimenticios, de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.⁵

Registro Nacional de Establecimiento (RNE): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente a toda

³ Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. FAO. Roma, 2003.

⁴ Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969). Codex Alimentarius.

⁵ Directrices 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.



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

14023

persona física o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.

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.⁶

Elaboración: es la actividad que comprende al conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.⁷

⁶ Según 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".

⁷ Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

Anexo I.2.3.



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

14023

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 alimento sin modificar su composición original.⁸

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.⁹

⁸ Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.4.

⁹ Texto adaptado del artículo 20 del Capítulo II del CAA. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.5.



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

14023

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.¹⁰

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.¹¹

Importación: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones y tareas para el ingreso de insumos y productos alimenticios al país.

Exportación: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones y tareas para el egreso de insumos y productos alimenticios del país.

¹⁰ Artículo 161 del Capítulo III del CAA.

¹¹ Artículo 162 del Capítulo III del CAA.



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

14023

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.¹²

Captura: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones relativas a la recolección y/o apoderamiento de animales silvestres vivos.¹³

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.

¹² Decreto 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>.

¹³ Texto 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>.



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

14023

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.

Requisitos: son los criterios establecidos por las autoridades competentes en cuanto al comercio de productos alimenticios y por los cuales se regula la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas de comercio leales.¹⁴

Responsable de establecimiento: es la persona física o jurídica habilitada por la ASJC para desarrollar las actividades y categorías de alimentos autorizadas conjuntamente con el Director Técnico, en los casos en que lo exija la normativa. También es responsable por el incumplimiento de toda obligación prevista en el CAA.¹⁵ Asimismo, los propietarios, los directores, y los gerentes son directamente responsables de las infracciones que cometa el personal del establecimiento, lo que no libera de responsabilidad a los operarios culpables o cómplices.¹⁶

¹⁴ Directrices 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.

¹⁵ Artículo 16 del Capítulo II del CAA.

¹⁶ Artículo 19 del Capítulo II del CAA.



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

14023

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

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.

SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN EL RNE

Para la producción, la elaboración y/o el fraccionamiento de los productos que la ASJC autoriza a los fines de su comercialización, circulación y expendio en todo el territorio nacional, es requisito previo la autorización e inscripción en el RNE.¹⁷

A los efectos de la autorización sanitaria de un establecimiento, se deben considerar las actividades que se pretenden realizar y las categorías de alimentos que se manipularán en dicho espacio.

¹⁷ Artículo 3 de la Ley 18284, artículo 3 inc. h del Anexo II del Decreto 2126/71, artículo 1 del Capítulo I del CAA y artículos 13 y 14 del Capítulo II del CAA.



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

14023

Los 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.¹⁸

Estos datos deben ser lo suficientemente precisos de manera tal de permitir una evaluación técnica y sanitaria completa; como así también, permitir que otros integrantes del SNCA realicen evaluaciones sanitarias ulteriores.

La autorización sanitaria de un establecimiento puede necesitar una reevaluación conforme aparezca nueva información pertinente.

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

En el caso que una ASJ considere la posibilidad de establecer otras disposiciones que sustituyan y/o complementen a una o más de las aquí establecidas, las disposiciones propuestas y sus correspondientes justificaciones se deberán someter a evaluación y consenso del SNCA con carácter previo a su incorporación.

SECCIÓN 7 - EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN EL RNE

¹⁸ XIII Encuentro federal PFCA



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

14023

La evaluación realizada por la ASJC para la autorización sanitaria de un establecimiento a los fines de la obtención del RNE es un proceso estructurado y sistemático de los requisitos administrativos y sanitarios establecidos por el marco legal vigente.

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 normas modificatorias y la Disposición ANMAT N° 1675/14.

El proceso a través del cual la ASJC realiza la autorización sanitaria de establecimiento incluye una evaluación:

1. Técnico-sanitaria.
2. Informe de auditoría.

La evaluación técnico-sanitaria se funda tanto en la revisión documental sistemática y exhaustiva de los requisitos en su conjunto como en la verificación, a través del proceso de auditoría, de los requisitos sanitarios a fin de decidir si todos estos son pertinentes para lo solicitado. Este proceso de auditoría es indispensable dado que, desde el punto de vista sanitario, es importante verificar el estado del establecimiento y evaluar el cumplimiento de las BPM y de todos los requisitos administrativos y sanitarios establecidos por la normativa vigente.

SECCIÓN 8 - REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN EL RNE

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



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

14023

A los fines de la autorización sanitaria de un establecimiento, se deben identificar los datos mínimos que correspondan a éste y toda información indispensable para realizar la evaluación técnico-sanitaria de las actividades que se desarrollarán allí.

SECCIÓN 8.1 - REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Acreditación de personería o Poder: es el documento mediante el cual una persona se acredita ante el organismo para realizar el trámite.

Datos del titular: se debe identificar al responsable legal de las actividades que se realizarán en ese establecimiento, el cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Estatuto o Contrato social: es el documento mediante el cual se certifica que la firma está debidamente constituida en el país.
2. Comprobante de CUIT.
3. Comprobante de inscripción ante Aduana (sólo para importadores / exportadores).

Datos del establecimiento: se debe identificar al establecimiento en el cual se realizarán las actividades declaradas mediante la presentación del Contrato de locación o Título de propiedad del inmueble, según corresponda.

SECCIÓN 8.2 - REQUISITOS SANITARIOS

Datos del establecimiento: se deben identificar los datos sanitarios del establecimiento en el que se realizarán las actividades. Los requisitos son:



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

14023

Constancia municipal: este documento es el respaldo legal de que el establecimiento en cuestión puede efectuar las actividades que realiza en ese predio. El establecimiento debe estar debidamente identificado mediante la georreferenciación.

Plano esquemático: es la representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes y el flujo del producto, del proceso y del personal.

Director técnico: los requisitos están establecidos en la legislación, y son:

1. Título habilitante.
2. Documento de Identidad.
3. Matrícula (de corresponder).
4. Libre regencia (solo para farmacéuticos): es una constancia emitida por las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación y/o provinciales, que certifica que el farmacéutico no posee el título bloqueado en otro establecimiento.

SECCIÓN 8.3 - DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

Cuando lo disponga la autoridad sanitaria nacional o jurisdiccional, en razón de la naturaleza o complejidad de los productos involucrados, las actividades de los establecimientos deberán ser realizadas con la dirección técnica de un profesional autorizado.¹⁹

Todo establecimiento que desarrolle su actividad en los rubros, categorías y atributos abajo detallados (*), como también para todos aquellos casos en que el



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

14023

CAA así lo exija, deberá contar con la dirección técnica de un profesional universitario que, por la naturaleza de sus estudios a juicio de la Autoridad Sanitaria Nacional, esté capacitado para dichas funciones. Dicho profesional además asumirá conjuntamente con la empresa la responsabilidad ante las ASJC 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.²⁰

(*)-Rubros: Alimentos de Régimen o Dietéticos (Capítulo XVII del CAA), Alimentos Lácteos (Capítulo VIII del CAA), Aditivos Alimentarios (Capítulo XVIII del CAA)

-Categorías: Aguas (Capítulo XII del CAA: Bebidas Hídricas, Aguas y Aguas Gasificadas)

-Atributos: libres de gluten, modificados en su composición, enriquecidos (harinas y sales), polvos para lactantes.

Cuando el DT responsable del establecimiento no tiene un título habilitante acorde a la normativa (es decir, si tiene un título no universitario), la ASJC será la encargada de valorar la información que justifique la dirección técnica en base a las características del establecimiento y a los alcances del título del profesional propuesto. Por lo tanto, cuando la ASJC verifique competencias y decida que el DT sea un profesional no universitario, deberá justificar tal excepción en cada caso particular.

¹⁹ Artículo 4 del Capítulo I del CAA.

²⁰ Artículo 1346 del Capítulo XVII del CAA.



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

14023

SECCIÓN 9 - CERTIFICADO DE RNE

El certificado de RNE es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por la ASJC a toda persona, firma comercial o establecimiento para desarrollar las actividades, rubros y categorías de alimentos solicitados, previa verificación del cumplimiento de la legislación vigente. Dicho certificado debe contener toda la información necesaria para reconocer la identidad y la naturaleza del establecimiento y la vigencia de la habilitación.

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

1. ASJC emisora.
2. N° de registro.
3. Nombre de la firma (razón social).
4. Domicilio legal.
5. Establecimiento: nombre (de existir) y dirección.
6. Actividades desarrolladas.
7. Rubros
8. Acto administrativo (N° de trámite, disposición o resolución) por el que fue otorgado el registro.
9. Fecha de otorgamiento.
10. Fecha de vencimiento.
11. Firma de la ASJC.
12. Código QR.

SECCIÓN 9.1 - SOBRE LA VIGENCIA



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

14023

La vigencia de los RNE otorgados por las ASJC debe ser consensuada para 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 RNE de modo de verificar su vigencia.

A los fines de determinar la vigencia de un establecimiento, se definen los siguientes estados para los RNE:

Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento que está en vigor, dentro del plazo en el que ha sido habilitado/autorizado.

Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento por fuera del plazo en el que ha sido habilitado/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.

En el caso que un RNE se encuentre "no vigente", el establecimiento no podrá realizar sus actividades hasta tanto regularice su situación. En este período, sólo podrá comercializar aquellos productos que fueron elaborados, fraccionados, importados, etc. (según corresponda) antes de perder la vigencia del RNE.

El titular deberá notificar a la ASJC acerca del último lote involucrado indicando número de lote y fecha de vencimiento del producto antes de haber perdido la vigencia, es decir, con RNE vigente.



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

14023

El interesado podrá regularizar su situación dentro del período establecido por la ASJC.

De no iniciar el trámite de reinscripción, el día siguiente a vencerse ese plazo (desde la fecha de vencimiento del certificado) el RNE será dado de baja. Cuando se da de baja un RNE, automáticamente se dan de baja los RNPA asociados al mismo.

Registro Inexistente: es el registro de establecimiento que no se encuentra en la base de datos de la ASC.

Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de establecimiento cuya habilitación/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.

SECCIÓN 9.2 - ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL RNE

El RNE debe contener los datos mínimos que identifiquen unívocamente a un establecimiento y a los rubros y actividades que allí se realizan. 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.

SECCIÓN 10 - REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL RNE

El titular de la autorización deberá comunicar a la ASJC todo acto que implique: el traslado de la fábrica o comercio, la realización de ampliaciones o cambios en



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

14023

las instalaciones, la modificación del propietario, el cambio de la firma comercial y/o la modificación del contrato social o la naturaleza de las actividades²¹ y de otras modificaciones como ser cambio de Director Técnico, entre otras.

SECCIÓN 11 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Codex Alimentarius, www.codexalimentarius.org

Código Alimentario Argentino:

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

Decreto Reglamentario N° 2126/71:

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

Disposición ANMAT 1675/2014 SIFeGA RNE:

http://portal.anmat.gov.ar/Sifega_pdf/Disposicion_1675-2014.pdf

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

Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA):

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

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA),

www.senasa.gov.ar

SECCIÓN 12 - ANEXO I

ESPACIO DE ANÁLISIS INTEGRADO PARA EL DESARROLLO DEL SIFEGA

CONSENSO FEDERAL: ACTIVIDAD - RUBRO - CATEGORÍA - ATRIBUTO

²¹ Artículo 14 del Capítulo II del CAA.



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

14023

Actividad	Rubro	Categoría	Atributo
<p>Conjunto de operaciones y procesos practicados en un establecimiento desde la materia prima hasta la comercialización de un alimento²²</p>	<p>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.</p>	<p>Alimentos / productos que por su condición (origen, preparación, proceso entre otros) se diferencian dentro de un mismo rubro de alimentos.</p>	<p>Cualidad que identifica a un alimento según la evaluación peligro/riesgo. (de corresponder)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaboración ▪ Fraccionamiento ▪ Almacenamiento (*) ▪ Distribución ▪ Importación ▪ Exportación 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparaciones Culinarias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comidas preparadas sin tratamiento térmico. ▪ Comidas preparadas con 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten

²² El texto hace referencia a los puntos consensuados en la mesa de trabajo del SIFeGA en el XII Encuentro de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales.



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

14023

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acondicionamiento ▪ Faena ▪ Captura <p>(*) Según cualidades/ parámetros del producto que determine la condición del establecimiento / depósito para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentos que no requieren refrigeración ▪ Alimentos que requieren refrigeración ▪ Alimentos que requieren congelación/ supercongelación 		tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior. ▪ Comidas preparadas con tratamiento térmico en su conjunto 		
--	--	---	--	--

[Handwritten signatures]



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

14023

	Alimentos Cárneos y Afines.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conserva de carne vacuna (#) ▪ Conserva de carne de aves (#) ▪ Conserva de carne de cerdo (#) ▪ Conservas de otras carnes (#) ▪ Conservas mixtas (#) ▪ Conserva de pescado (#) ▪ Conservas de otros productos de la pesca (#) ▪ Salazones (#) ▪ Chacinados Embutidos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
--	-----------------------------------	---	--

[Handwritten signature]



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

14023

		frescos (#) ▪ Chacinados Embutidos cocidos (#) ▪ Chacinados Embutidos secos (#) ▪ Chacinados no embutidos (#) ▪ Conservas alimenticias (caldos y sopas) ▪ Cortes cárneos envasados (#) ▪ Huevo conservado (#) ▪ Huevo líquido y congelado (#) ▪ Huevo fresco envasado (#)	
	Alimentos	▪ Aceites y	▪ Modificados

[Handwritten signature]



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

14023

	Grasos, Aceites Alimenticios de origen sólo animal.	Grasas alimenticias	en su composición ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen vegetal y mixto.	▪ Aceites y Grasas alimenticias	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Lácteos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leches fluidas ▪ Leches en polvo ▪ Leches concentradas ▪ Leches fermentadas ▪ Grasas Lácteas ▪ Quesos ▪ Derivados Lácteos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
		▪ Cereales	

Handwritten signature and initials



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

14023

	Alimentos Farináceos- Cereales, Harinas y Derivados.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Harinas, Sémolas, Almidones y Mezclas y Premezclas ▪ Pan y productos de panadería ▪ Pastas frescas ▪ Pastas Secas ▪ Galletitas y Bizcochos ▪ Polvos para postres y otras preparaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Azucarados.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azúcares ▪ Mieles y productos derivados de la apicultura ▪ Productos de 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten



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

14023

		confitería	
	Alimentos Vegetales.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Algas ▪ Vegetales conservados ▪ Vegetales semi procesados ▪ Vegetales procesados ▪ Vegetales frescos envasados (#) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Bebidas Hídricas, Agua y Aguas Gasificadas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aguas ▪ Bebidas analcohólicas ▪ Polvos para preparar bebidas analcohólicas ▪ Jarabes ▪ Jugos ▪ Bebidas de bajo contenido 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten

[Handwritten marks]



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

14023

		alcohólico <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hielo ▪ Helados y productos de heladería. ▪ Polvos para preparar helados 	
	Bebidas Fermentadas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cervezas y derivados del proceso. ▪ Sidras y derivados del proceso. ▪ Productos afines del vino y derivados del proceso. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten

[Handwritten signature]



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

14023

	Bebidas Espirituosas, Bebidas Alcohólicas Destiladas y Licores.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcoholes y afines ▪ Bebidas alcohólicas simples ▪ Bebidas alcohólicas mixtas 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
--	--	---	--

[Handwritten signature]



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

14023

	Productos Estimulantes o Fruitivos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cacao, chocolates y afines ▪ Café ▪ Hierbas para infusión ▪ Yerba mate y afines Sucedáneos²³ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Correctivos y Coadyuvantes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hongos comestibles ▪ Condimentos Vegetales 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición

²³CAA - Artículo 1176 - (Dec 748, 18.3.77) "Con la denominación genérica de Sucedáneos o Substitutos del café, se entienden una serie de productos de origen vegetal: porotos, soja, cebada u otros granos, achicoria, que desecados y tostados o tostados con azúcar aisladamente o en mezclas permiten la preparación de infusiones desprovistas de cafeína y que presentan una coloración negruzca más o menos intensa semejante a la del café tostado o torrado con azúcares.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

14023

	Correctivos y Coadyuvantes.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fermentos, levaduras, enzimas y derivados ▪ Sal y sales compuestas ▪ Salsas, aderezos y aliños ▪ Vinagres 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enriquecidos (exclusivos sales y sales compuestas). ▪ Libre de Gluten
	Aditivos Alimentarios.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aditivos Alimentarios 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Harinas, Concentrados, Aislados y Derivados Proteínicos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De soja y derivados del proceso. ▪ De chía y derivados del proceso. ▪ De otros 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten

[Handwritten signature and initials]



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

14023

		vegetales y afines	
	Alimentos de régimen o dietéticos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentos para lactantes y niños de corta edad ▪ Suplementos dietarios ▪ Alimentos para propósitos médicos específicos ▪ Alimentos de régimen o dietéticos (sin convencional definido) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten ▪ Polvos para lactantes.
	Ingredientes ²⁴ /Coadyuvantes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingredientes (no aditivos) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten

²⁴Art. 6 CAA RESOLUCIÓN GMC N° 031/92 y RESOLUCIÓN GMC N° 018/93

"Ingredientes: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se

[Handwritten signature]




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

14023

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

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


DR. CARLOS SIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

empee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final en su forma original o modificada."





