



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO ALIMENTICIO

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

RECOMENDADA

CONAL

Acta N° 110

***DIRECTRICES PARA
LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
PRODUCTO ALIMENTICIO***

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

***Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 110, reuniones ordinarias del 1° y 2 de junio de 2016***

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	3
SECCIÓN 1 - OBJETIVO	4
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	4
SECCIÓN 4 -DEFINICIONES	5
SECCIÓN 5 - SIGLAS	11
SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA	12
SECCIÓN 7- EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA	13
SECCIÓN 8 - REQUISITOS GENERALES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL RNPA	14
SECCIÓN 8.1 - REQUISITOS PARTICULARES	16
SECCIÓN 9 - CERTIFICADO DE RNPA	17
SECCIÓN 9.1- SOBRE LA VIGENCIA	18
SECCIÓN 9.2 - ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL RNPA	19
SECCIÓN 10 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19
ANEXO I: LISTADO DE CATEGORÍA DE PRODUCTO	20
ANEXO II: LEYENDAS OBLIGATORIAS PREESTABLECIDAS	31

Introducción y antecedentes

Uno de los objetivos del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA) es implementar mejoras continuas en todos los procesos de fiscalización y control de establecimientos y de productos alimenticios a fin de garantizar, con un alto grado de confiabilidad, transparencia y equidad, la disponibilidad de productos de calidad y seguridad necesarias para el resguardo de la salud de la población en todo el territorio nacional.

En este marco, y siguiendo los acuerdos establecidos entre las 24 Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), se está avanzando en el establecimiento de directrices de manera tal de establecer procedimientos claros y armónicos en la evaluación sanitaria de los productos alimenticios.

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 del SNCA para la fiscalización, tanto de establecimientos como de los productos alimenticios que se comercializan en la República Argentina. Para este fin, resulta imperante consolidar criterios sanitarios armonizados que hacen a la autorización sanitaria de un producto alimenticio. En este marco, el INAL se comprometió a trabajar en la propuesta de principios y directrices para la autorización sanitaria de los productos alimenticios.

Este documento pretende ser una herramienta para la construcción y consolidación de los procesos y criterios que se compartirán entre las ASJ para la implementación del proceso de autorización sanitaria de un producto alimenticio para su inscripción en el RNPA.

Sección 1 - Objetivo

- Establecer los principios y directrices basados en la ciencia y la normativa vigente que servirán de guía para la autorización sanitaria de productos alimenticios.
- Armonizar los requisitos administrativos y sanitarios mínimos a los fines de la autorización sanitaria de los productos alimenticios en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA).
- Consensuar criterios para la interpretación de la normativa vigente a los fines de la autorización sanitaria de productos alimenticios.
- Generar una herramienta destinada a las ASJ con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos para el registro en el RNPA.

Sección 2 – 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.

Sección 3 – 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 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: 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.

Sección 4 – 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 de Codex Alimentarius y las de los consensos logrados en los encuentros de trabajos 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 Autoridad Sanitaria Jurisdiccional 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 Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente a toda persona física o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las 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 destinan.¹

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

Elaboración: es la actividad que comprende el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.³

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

² 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”.

³ 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.

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

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

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Artículo 161 del Capítulo III del CAA.

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.

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

⁷ Artículo 162 del Capítulo III del CAA.

⁸ 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>.

⁹ 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>.

¹⁰ 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.

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 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.

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

¹¹ Capítulo V del CAA.

¹² Artículo 6 del Capítulo I del CAA.

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

Coadyuvante de tecnología: Es toda sustancia, excluyendo los equipamientos y los utensilios, que no se consume por sí 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.

¹³ Capítulo V del CAA.

¹⁴ Capítulo V del CAA.

¹⁵ Artículo 6 del Capítulo I del CAA.

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.

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

Sección 5- Siglas

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

ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente.

¹⁶ Joint Expert Commission Food Additives.

¹⁷ Capítulo V del CAA.

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.

Sección 6 – 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 autorice y los 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 amerite 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.

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.

Sección 7 – 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 modificatorias.

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

¹⁸ 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.

La evaluación técnica-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.

Sección 8 – 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 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 lo 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 identificar la 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 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 responda 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.
- Tipo del/los envase/s, su material, contenido neto y escurrido de la unidad de consumo. Identificar, además, si el envase se presenta también como unidad múltiple.
- Lapso de aptitud de la unidad de consumo en las condiciones de conservación declaradas, con el respaldo de la documentación que corresponda.
- Proceso de elaboración con las distintas operaciones y procesos hasta la obtención del producto en su presentación final.

A fin de verificar el cumplimiento de la normativa legal vigente en cuanto a las exigencias de rotulado, se debe identificar en el arte del rótulo, la siguiente información obligatoria según corresponda al producto:

- Denominación, marca y nombre de fantasía.
- Lista de ingredientes.

- Contenido neto, fecha de duración, preparación e instrucciones de uso (en caso de corresponder) e identificación de lote.
- Industria Argentina en los productos nacionales y el país de origen en el caso de productos importados.
- La razón social y el domicilio del elaborador y/o titular y el RNE del establecimiento elaborador o importador, según corresponda.
- Información nutricional.
- Leyendas obligatorias, según corresponda. VER ANEXO II.
- Información facultativa (INC) de corresponder.

Sección 8.1 – Requisitos Particulares

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, emitidos por entidades autorizadas por el SENASA.
- Producto comprendido en Disposición ANMAT N° 3817/2006: Declaración de origen de insumos Libres de BSE.
- Productos para lactantes y niños pequeños: Recomendaciones de 3 pediatras pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

¹⁹ Ley 25.127.

- Producto con añejamiento: Certificado de añejamiento (para bebidas que exhiban el añejamiento en el rótulo).

Sección 9 – 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 reconocer la identidad y la naturaleza del producto y la vigencia de la habilitación.

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

- Autoridad Competente emisora.
- N° de registro.
- Denominación.
- Marca.
- Nombre de fantasía.
- País de Origen.
- Titular del producto: Razón social y N° de RNE o domicilio, según corresponda.
- Establecimiento Elaborador (exclusivamente para elaboración nacional): Razón Social y N° de RNE.
- N° de trámite, N° de expediente, disposición o resolución por el que fue otorgado el registro.
- Fecha de inscripción/autorización.
- Fecha de vencimiento.
- Fecha de emisión del certificado.
- Leyenda:

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

- Firma de la ASJC.
- Código QR.

Sección 9.1 – Sobre la vigencia

La vigencia de los RNPA 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 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 12 - Anexo I

LISTADO DE CATEGORÍA DE PRODUCTO

CARACTERIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS			
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 Culinarias	Comidas preparadas sin tratamiento térmico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Comidas 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		Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior

	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 (#)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 (#)
	Salazones (#)		Salazones (#)
	Chacinados Embutidos frescos (#)		Chacinados Embutidos frescos (#)
	Chacinados Embutidos cocidos (#)		Chacinados Embutidos cocidos (#)
	Chacinados Embutidos secos (#)		Chacinados Embutidos secos (#)

	Chacinados no embutidos (#)		Chacinados no embutidos frescos (#)
	Conservas alimenticias (sopas y caldos)		Chacinados no embutidos cocidos (#)
	Cortes cárneos envasados (#)		Caldos
	Huevo conservado (#)		Sopas
	Huevo Líquido y congelado (#)		Cortes cárneos envasados (#)
	Huevo fresco envasado (#)		Huevo conservado (#)
			Huevo Líquido y congelado (#)
			Huevo fresco envasado (#)
Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen solamente animal	Aceites y Grasas alimenticias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Aceites y Grasas de Origen Animal
Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen vegetal y mixto	Aceites y Grasas alimenticias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Aceites y Grasas de Origen Vegetal (Puros)
			Aceites y Grasas de Origen Vegetal mezcla
			Aceites y Grasas de Origen Mixto.
Alimentos Lácteos	Leches fluidas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición 	Leches fluidas lista para el consumo

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten 	Leches fluidas listas para consumo con agregado de otros ingredientes
	Leches en polvos		Leches en polvos
	Leches concentradas		Leches concentradas y productos derivados
	Leches fermentadas		Leches fermentadas y productos derivados
	Grasas Lácteas		Cremas
			Mantecas
			Grasas Anhidras
			Quesos de pasta
Alimentos Farináceos - Cereales, Harinas y Derivados	Quesos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de Gluten 	Quesos fundidos
	Derivados Lácteos		Quesos en polvo
			Postres a base de leche
			Subproductos Lácteos
	Cereales		Cereales
			Productos a base de Cereales
	Harinas, Sémolas, Almidones y Mezclas y Premezclas		Harinas / Sémolas / Almidones
			Salvado y derivados
			Harinas Aditivadas

			Mezclas
			Premezclas
	Pan y productos de panadería		Pan y productos de panadería
	Pastas frescas		Pastas frescas sin relleno
			Pastas frescas rellenas
	Pastas Secas		Masas Crudas para: pizza, empanadas, tartas y similares
	Galletitas y Bizcochos		Pastas secas sin relleno
	Polvos para postres y otras preparaciones		Pastas secas rellenas
			Galletitas y Bizcochos
			Polvos para preparar postres
Alimentos Azucarados	Azúcares	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Azúcares
	Mieles y productos derivados de la apicultura		Melazas
	Productos de confitería		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, mermeladas, dulces, jaleas)
			Postres y polvos para prepararlos (gelatinas, flanes, para helar etc.)
			Frutas/hortalizas azucaradas
Alimentos Vegetales	Algas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Algas
	Vegetales conservados		Vegetales en conserva
	Vegetales semi procesados		Vegetales semi procesados
	Vegetales procesados		Vegetales procesados
	Vegetales frescos envasados (#)		Vegetales frescos envasados (#)
	Aguas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Aguas de mesa
	Bebidas analcohólicas		Bebidas analcohólicas

Bebidas Hídricas, Agua y Aguas Gasificadas			listas para consumir
			Bebidas analcohólicas para diluir
	Polvos para preparar bebidas analcohólicas		Polvos para preparar bebidas analcohólicas
	Jarabes		Jarabes para refresco
	Jugos		Jugos Vegetales listos para consumir
			Jugos Vegetales concentrados
			Jugos Vegetales en polvo
	Bebidas de bajo contenido alcohólico		Bebidas de bajo contenido alcohólicos
	Hielo		Hielo
	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
Bebidas Fermentadas	Cervezas y derivados del proceso	▪ Modificados en su composición	Cervezas
	Sidras y derivados del	▪ Libre de	Malta
			Sidras

	proceso	Gluten	Derivados de la sidra
	Productos afines del vino y derivados del proceso		Productos afines del vino y derivados
Bebidas Espirituosas, Bebidas Alcohólicas Destiladas y Licores	Alcoholes y afines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición 	Alcoholes y afines
	Bebidas alcohólicas simples		Bebidas alcohólicas simples aptas para el consumo
	Bebidas alcohólicas mixtas	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten 	Bebidas alcohólicas simples de uso industrial
			Bebidas alcohólicas mixtas aptas para el consumo
Productos Estimulantes o Fruitivos	Cacao, chocolates y afines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición 	Bebidas alcohólicas mixtas de uso industrial
	Café		Cacao
	Sucedáneos		chocolates
	Hierbas para infusión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten 	Afines al cacao
			Café
			Sucedáneos del café
			Té
			Hierbas para infusión
			Mezclas de hierbas para infusión

	Yerba mate y afines		Yerba mate
			Afines a la yerba mate
Correctivos y Coadyuvantes	Hongos comestibles	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo sales y sales compuestas) ▪ Libre de Gluten 	Hongos comestibles
	Condimentos Vegetales		Productos elaborados con hongos comestibles
	Fermentos, levaduras, enzimas y derivados		Espicias
	Sal y sales compuestas		Condimentos preparados
	Salsas, aderezos y aliños		Fermentos biológicos (levadura y otros MO)
	Vinagres		Fermentos (enzimas)
Aditivos Alimentarios	Aditivos Alimentarios	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten 	Sales
			Sales Compuesta
			Salsas, aderezos y aliños Emulsionados
			Salsas, aderezos y aliños No Emulsionados
			Vinagres
			Aditivos Alimentarios puros
			Aditivos Alimentarios mezclas

			Aditivos Aromatizantes
Harinas, Concentrados, Aislados y Derivados Proteínicos	De soja y derivados del proceso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
Ingredientes/ Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia	Ingredientes (no aditivos)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten 	Materias Primas para la industria alimenticia
	Coadyuvantes de tecnología para la		Materias Primas para alimentos de Régimen o Dietéticos y Suplementos Dietario
			Coadyuvantes de tecnología para la

	industria alimenticia		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: contiene un 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.

En los rótulos de de los envases primarios de las bebidas alcohólicas (Ley Nacional de la Lucha Contra el Alcoholismo N° 24788)

- ✓ 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

- ✓ 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 11mm.)

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
- ✓ 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.



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS