

ANEXO – AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Objetivos y Ámbito de aplicación

1.1. Objetivos

- Armonizar los requisitos sanitarios a los fines de la autorización de un producto alimenticio en el Registro de Productos Alimenticios.
- Establecer una herramienta destinada a las Autoridades Sanitarias competentes, con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos para la autorización de productos alimenticios.

1.2. Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de un producto alimenticio para su comercialización en el territorio nacional.

1.3. Definiciones

A los efectos de este artículo se define:

1.3.1. Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio: es la resultante de un proceso a través del cual la Autoridad Sanitaria competente interviniente, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del Código Alimentario Argentino, 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 higiénico-sanitarios y otros de índole administrativa.

1.3.2. 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.

1.3.3. Nombre de fantasía: es la denominación específica de carácter opcional que complementa la marca de un producto a fin de su identificación comercial.

1.3.4. **Certificado de Autorización en el Registro de Productos Alimenticios:** es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria a toda persona humana o jurídica para la comercialización del producto alimenticio.

1.3.5. **Registro de Producto Alimenticio:** es la identificación de la autorización que otorga la Autoridad Sanitaria competente a todo producto alimenticio para que pueda comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio nacional.

1.3.6. **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.

1.3.7. **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" será de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento.

En el caso que un registro de producto alimenticio 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.

La renovación de la autorización del Registro de Producto Alimenticio podrá solicitarse hasta el día previo al de su vencimiento.

1.3.8. **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 retirarse 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 Producto Alimenticio

A los efectos de la autorización sanitaria de los productos alimenticios según el presente Código, deberá presentarse la correspondiente 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, rubro, condición, categoría y atributo de acuerdo al punto 3 de categoría de 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, rubro, condición, categoría y atributo de acuerdo al punto 3 de categoría de establecimientos).

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

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

1.5.2. Marca

1.5.3. Categoría de producto de acuerdo al Listado de Categorías de Productos presente en el punto 3

1.5.4. Nombre de fantasía (de corresponder)

1.5.5. Composición cuali-cuantitativa de ingredientes y aditivos

1.5.6. Rótulo adecuado a la normativa vigente tal cual será comercializado con la información obligatoria según los reglamentos técnicos incorporados al presente Código y la información complementaria, de corresponder.

1.5.7. Especificaciones: descripción físico-química, microbiológica y otras exigencias particulares establecidas en la normativa para la clasificación y/o denominación del

producto alimenticio, o análisis del producto únicamente en aquellos casos que así lo exija la normativa vigente.

Deberá constar además la descripción detallada de las características y especificaciones de las materias primas y materiales del envase.

En caso de corresponder (productos importados) deberá constar declaración de origen de insumos libres de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) según la normativa vigente.

1.5.8. Condiciones de conservación

1.5.9. Tipo de envase, material, contenido neto y escurrido de la unidad de consumo

1.5.10. Lapso de aptitud de la unidad de consumo en las condiciones de conservación declaradas, con el respaldo de la documentación pertinente, cuando corresponda

1.5.11. Descripción del método de elaboración con las distintas operaciones y procesos hasta la obtención del producto en su presentación final.

1.5.12. Documento que acredite su aptitud, para productos importados.

1.5.13. Otros requisitos particulares: solo serán requeridos cuando el presente Código o las normas técnicas complementarias así lo establezcan.

1.6. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio

La autorización de los productos alimenticios se registrará 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 exigidas, 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 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 Producto Alimenticio deberá constar como mínimo la siguiente información:

2.1. Autoridad Sanitaria Competente emisora

2.2. N° de registro: Código de identificación

2.3. Denominación

2.4. Marca

2.5. Nombre de fantasía, cuando corresponda

2.6. Origen del producto

2.7. Titular del producto: razón social, N° de Registro de Establecimiento y domicilio legal.

2.8. Fecha de emisión del certificado

2.9. Fecha de vencimiento

2.10. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria Competente

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

– Fecha de otorgamiento del registro

– 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 Código Alimentario Argentino, es de libre circulación y comercialización en todo el territorio de

la República Argentina" u otra leyenda que la Autoridad Sanitaria competente determine.

3. Listado Categorías de Establecimientos y Productos Alimenticios

| Categorización de Establecimientos Alimenticios | | | Categorización de |
|---|---|--|-------------------------------------|
| Rubro | Categoría | Atributo | Producto |
| 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) | Categorías de productos |
| Preparaciones culinarias | Comidas preparadas sin tratamiento térmico | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Comidas preparadas y semielaboradas |
| | Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico | | |
| | Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior | | |
| | Comidas preparadas con tratamiento térmico en su conjunto | | |
| | Conservas de carne vacuna (#) | | Conservas de carne vacuna (#) |
| | Conservas de carne | | Conservas de carne |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Alimentos cárneos y afines | de aves (#) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | de aves (#) |
| | Conservas de carne de cerdo (#) | | Conservas de carne de cerdo (#) |
| | Conservas de otras carnes (#) | | Conservas de otras carnes (#) |
| | Conservas de pescado (#) | | Conservas de pescado (#) |
| | Conservas de otros productos de la pesca (#) | | Conservas de otros productos de la pesca (#) |
| | Conservas mixtas | | Conservas mixtas |
| | 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 (#) |
| | | | Chacinados no embutidos cocidos (#) |
| | Conservas alimenticias (caldos y sopas) | | Conservas alimenticias (caldos y sopas) |
| | Cortes cárneos envasados (#) | | Cortes cárneos envasados (#) |
| | Huevo conservado (#) | | Huevo conservado (#) |
| Huevo líquido y congelado (#) | Huevo líquido y congelado (#) | | |
| Huevo fresco envasado (#) | Huevo fresco envasado (#) | | |
| 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 solamente 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 | |
| | | | Margarinas | |
| Alimentos lácteos | Leches fluidas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Leches fluidas | |
| | Leche en polvo | | Bebidas lácteas | |
| | Leches concentradas | | Leche en polvo | |
| | Leches fermentadas | | Leche condensada | |
| | Grasas Lácteas | | Dulce de leche | |
| | Quesos | | Yogures | |
| | Derivados Lácteos | | | Leches fermentadas |
| | | | | Crema de leche |
| | | | | Manteca |
| | | | | Quesos |
| Alimentos farináceos: cereales, harinas y derivados | Cereales | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de gluten | Derivados lácteos para la industria alimentaria | |
| | | | Postres lácteos listos para consumir | |
| | | | Cereales (arroz, avena, cebada, centeno, maíz, trigo, etc.) | |
| | | | Barras de cereal | |
| | Harinas, sémolas, almidones, mezclas y premezclas | | | Cereales para desayuno |
| | | | | Snacks |
| | | | | Mezclas y premezclas |
| | Pan y productos de panadería | | | Harinas, sémolas y almidones |
| | | | | Salvado y derivados |
| | Pastas frescas | | | Pan y productos de panadería y repostería |
| | | | | Pastas frescas sin relleno |
| | | | | Pastas frescas rellenas |
| | | | | Masas crudas para |

| | | | |
|------------------------------|---|--|---|
| | | | pizza, empanadas, tartas y similares |
| | Pastas secas | | Pastas secas sin relleno |
| | | | Pastas secas rellenas |
| | Galletitas y bizcochos | | Galletitas y bizcochos |
| | Polvos para postres y otras preparaciones | | Polvos para preparar tortas, budines y similares |
| Alimentos azucarados | Azúcares | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Azúcares y jarabes |
| | Mieles y productos derivados de la apicultura | | Mieles y productos derivados de la apicultura |
| | Productos de confitería | | Bombones |
| | | | Baños y rellenos para repostería y confitería |
| | | | Alfajores |
| | | | Caramelos, chicles y pastillas |
| | | | Golosinas |
| | | | Productos azucarados de semillas y/o frutas secas |
| | | | Confituras (compotas, vegetales en almíbar, mermeladas, dulces, jaleas) |
| | | | Polvos para preparar flanes, postres cremosos y similares |
| | | | Postres no lácteos listos para consumir |
| Frutas/hortalizas azucaradas | | | |
| Alimentos vegetales | Algas | | Algas |
| | Vegetales | | Conservas de |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | conservados | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | vegetales (frutas, hortalizas, verduras y legumbres) |
| | Vegetales semi procesados | | Vegetales (frutas, hortalizas, frutas secas, verduras y legumbres) semi procesados |
| | Vegetales procesados | | Semillas enteras o procesadas |
| | Vegetales frescos envasados (#) | | Vegetales (frutas, hortalizas, frutas secas, verduras y legumbres) procesados |
| Bebidas hídricas, agua y aguas gasificadas | Aguas | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Aguas y aguas gasificadas |
| | Bebidas analcohólicas | | Bebidas analcohólicas y productos para prepararlas |
| | Polvos para preparar bebidas analcohólicas | | Jugos vegetales |
| | Jarabes | | Bebidas de bajo contenido alcohólico |
| | Jugos | | Hielo |
| | Bebidas de bajo contenido alcohólico | | Helados y tortas heladas |
| | Hielo | | Productos para preparar helados |
| | Helados y productos de heladería | | |
| | Polvos para preparar helados | | |
| Bebidas fermentadas | Cervezas y derivados del proceso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Cervezas |
| | Sidras y derivados del proceso | | Sidra y derivados |
| | Productos afines del vino y derivados del | | Productos afines del vino y derivados |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | proceso | | |
| Bebidas espirituosas, bebidas alcohólicas destiladas y licores | Alcoholes y afines | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Alcoholes y afines |
| | Bebidas alcohólicas simples | | Bebidas alcohólicas simples |
| | Bebidas alcohólicas mixtas | | Bebidas alcohólicas mixtas |
| Productos estimulantes o fruitivos | Cacao, chocolates y afines | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Cacao y afines |
| | Café | | Chocolates |
| | Sucedáneos | | Café y sucedáneos |
| | Hierbas para infusión | | Té y hierbas para infusión |
| | Yerba mate y afines | | Yerba mate y afines |
| 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 procesados |
| | | | Hongos frescos envasados |
| | Condimentos vegetales | | Espicias y condimentos preparados |
| | Fermentos, levaduras, enzimas y derivados | | Fermentos, levaduras, enzimas y derivados |
| | Sal y sales compuestas | | Polvo para hornear |
| | Salsas, aderezos y aliños | | Sales |
| | Vinagres | | Salsas, aderezos y aliños |
| | Vinagres | | |
| Aditivos Alimentarios | Aditivos alimentarios | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Aditivos alimentarios |
| Alimentos vegetales proteicos: harinas, concentrados, aislados y derivados | De soja y derivados del proceso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten | Harinas, concentrados, aislados y derivados proteicos |
| | De chíá y derivados del proceso | | |
| | 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 | Fórmulas para lactantes y niños en primera infancia |
| | | | Alimentos para |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ▪ Libre de gluten | lactantes y niños de corta edad |
| | Suplementos dietarios | | Suplementos dietarios |
| | Alimentos para propósitos médicos específicos | | Alimentos para propósitos médicos específicos |
| | Alimentos de régimen o dietéticos (sin convencional definido) | | Alimentos de régimen o dietéticos (sin convencional definido) |
| | | | Edulcorantes de mesa |
| | | | Alimentos con propóleos |
| | | Bebidas analcohólicas con cafeína y taurina | |
| Ingredientes/Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia | Ingredientes (no aditivos) | ▪ Libre de gluten | Materias primas para la industria alimentaria |
| | Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia | | Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia |
| | | | Gases |

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO - artículo 1416 tris

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.