

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	
			Grasas Lácteas	Leches fermentadas
			Quesos	Crema de leche
Alimentos farináceos: cereales, harinas y derivados	Cereales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de gluten 	Manteca	
			Quesos	
			Derivados lácteos para la industria alimentaria	
			Postres lácteos listos para consumir	
	Harinas, sémolas, almidones, mezclas y premezclas		Cereales (arroz, avena, cebada, centeno, maíz, trigo, etc.)	
			Barras de cereal	
			Cereales para desayuno	
			Snacks	
			Mezclas y premezclas	
			Harinas, sémolas y almidones	
			Salvado y derivados	
			Pan y productos de panadería y repostería	
			Pastas frescas	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.