

CAPÍTULO XXI

Procedimientos

Artículo 1415 – (Resolución Conjunta SCS y SAGyP N° 2/2023)

“Las Autoridades Sanitarias y las Empresas Alimentarias aplicarán las disposiciones establecidas en el “Procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos”, que como ANEXO forma parte integrante del presente artículo.

ANEXO

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INCIDENTES Y RETIRO DE PRODUCTOS

1. Generalidades

1.1 Objetivo

Establecer procedimientos y responsabilidades durante un incidente alimentario que determine el retiro de un producto a fin de:

- lograr la máxima reducción de riesgos asociados al consumo de productos.
- fortalecer la coordinación entre los integrantes del Sistema Nacional de Control de Alimentos durante un incidente alimentario.
- obtener una respuesta rápida y equivalente desde todos los niveles.

1.2 Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de gestión de incidentes alimentarios con productos que se comercialicen, distribuyan y/o transmitan a título oneroso o gratuito en el país. Especifica las obligaciones de la Empresa Alimentaria y de las Autoridades Sanitarias durante el desarrollo del procedimiento de retiro.

1.3 Definiciones

A los efectos del presente Código se define:

1.3.1 Alerta Alimentaria: Comunicación a la población para advertir sobre el peligro, potencial o detectado, de un producto con la probabilidad de causar daño a la salud.

1.3.2 Clasificación del retiro: Categorización asignada al retiro para indicar el grado relativo de riesgo para la salud de la población que presenta el producto a retirar.

1.3.3 Estrategia del retiro:

Conjunto de acciones planificadas que tienen como objetivo ejecutar el retiro de un producto.

1.3.4 Evaluación del Riesgo: Determinación de los efectos adversos para la salud de los consumidores que pueden producirse como consecuencia de su exposición a peligros en el producto de origen biológico, físico o químico.

1.3.5 Incidente alimentario: Se entiende por incidente alimentario a aquel que abarca al menos una de las siguientes situaciones:

- Un evento con consecuencias potencialmente dañinas a la población como resultante del consumo de determinado producto.
- La identificación de productos alimenticios en infracción respecto de las normas vigentes.
- La identificación de una ETA o reacciones adversas relacionadas con el consumo de productos.
- Un incumplimiento en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento que comprometan la inocuidad del producto y que ocasionen un daño a la salud del consumidor.

1.3.6 Verificación de la efectividad: Procedimiento que deberá aplicar la empresa para medir el alcance de la ejecución del retiro y sus resultados en lo referente a la inmovilización de los productos implicados, su recuperación y su puesta a disposición de la autoridad sanitaria, con la documentación que lo acredite.

1.4 Abreviaturas y siglas

1.4.1 Autoridad Sanitaria: AS

1.4.2 Autoridad Sanitaria Nacional: ASN

1.4.3 Autoridad Sanitaria Provincial: ASP

1.4.4 Autoridad Sanitaria Municipal: ASM

1.4.5 Código Alimentario Argentino: CAA

1.4.6 Empresa Alimentaria: EA

1.4.7 Enfermedad Transmitida por Alimentos: ETA

1.4.8 Evaluación del Riesgo: ER

1.4.9 Número Identificador Único de Retiro: NIUR

2. Principios Generales

En este contexto, durante la gestión de un incidente y la ejecución de un retiro de productos la EA, la ASN, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la ASP y, por su intermedio, la ASM en el ámbito de su competencia tienen la obligación de coordinar y articular las acciones y, para ello, se definen los roles, responsabilidades y plazos máximos de cumplimiento.

Un retiro de productos es el procedimiento para gestionar un riesgo detectado y tendrá como objetivos:

- Inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar del mercado la mayor cantidad y en el menor tiempo posible el producto de riesgo, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considerase necesario.

El procedimiento secuenciado y documentado en el plan de retiro de la EA se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema que implique un riesgo para la salud con algún producto de acuerdo con lo establecido en el presente artículo.

3. Procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos

El procedimiento comprende las siguientes etapas: Inicio, Gestión del retiro y Finalización del retiro. En cada una de estas etapas se definirán las obligaciones de la EA y de las AS en los distintos niveles de acuerdo a sus competencias.

3.1 Inicio

3.1.1 Identificación del incidente

El incidente alimentario podrá ser identificado por la EA a través de controles internos y/o por la AS mediante las actuaciones de vigilancia, monitoreo y fiscalización iniciadas por los niveles nacional, provincial, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o municipal.

Además, podrán tomar conocimiento del incidente a partir de:

- reclamos provenientes de distintos sectores de la comunidad (por ejemplo: consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales, agentes de salud, etc.)
- información de un incidente a nivel internacional donde esté involucrado un producto que se comercializa en el país.

3.1.2 Investigación del incidente

Cuando la EA identifique que pudo haber elaborado y/o distribuido un producto que incumple la normativa vigente, de acuerdo a lo establecido en el presente Código, y que existe un potencial peligro, realizará los controles necesarios para determinar la falla, identificar los lotes involucrados y su distribución.

Toda vez que una AS tome conocimiento de la existencia de un incidente alimentario que pueda desencadenar en un retiro de productos efectuará la investigación para confirmarlo, verificará su comercialización y/o distribución y notificará a la AS superior, de corresponder.

3.1.2.1 Verificación del incidente

Entre las acciones tendientes a investigar el incidente que podrá llevar a cabo la AS, cada una en el ámbito de su competencia, se encuentran la verificación de registros, la realización de auditorías e inspecciones, la toma de muestra del producto, el análisis de laboratorio y/o la evaluación del rótulo, entre otras. Las acciones deberán estar documentadas para planificar la medida de gestión que se adoptará.

Si la confirmación del incidente se diera por un resultado analítico adverso, por no cumplir con los criterios establecidos en el CAA, para la decisión de la medida se tendrá en cuenta el peligro detectado y el riesgo para la población. A los efectos de salvaguardar la salud de la población, se podrá dar inicio al retiro de productos con el resultado de la muestra reglamentaria original. Asimismo, durante el transcurso de la investigación, deberá completarse el procedimiento de contraverificación, notificándose el resultado analítico al titular del producto para garantizar su derecho a la pericia de control, conforme lo estipulado en el art. 14, Decreto 2126/71. Este resultado será evaluado conjuntamente con los antecedentes del establecimiento, resultados de auditorías y/u otras acciones que surjan de la investigación.

La notificación del resultado analítico al titular del producto la realizará la AS que lo analizó y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia. Si el producto no pertenece a su jurisdicción también deberá informar a la AS que le otorgó el registro como a aquella donde se encuentre el establecimiento elaborador, en los casos que corresponda.

Rotulado

Para la evaluación del rótulo de un producto, la toma de muestra indicativa será suficiente a los efectos de aplicar las medidas de gestión.

3.1.2.2 Verificación de la comercialización y/o distribución

Una vez comprobado el incumplimiento y, antes de la evaluación del riesgo para determinar la medida de gestión que la AS adoptará, será necesario verificar la comercialización y/o distribución del producto en infracción quedando asentada en un Acta, junto con la documentación que sea requerida para identificar a la EA o la procedencia del producto y/o

comprobar el tránsito interjurisdiccional. Cuando durante las acciones de fiscalización se realice una toma de muestra del producto, excepto para aquellas tomadas en el establecimiento elaborador, el Acta generada será la documentación respaldatoria de constatación de la comercialización/distribución.

Para las muestras extraídas en el establecimiento elaborador, si éste aporta toda la información y documentación relacionada con la venta y distribución del producto, será suficiente como prueba de su comercialización. Venta en línea y plataformas digitales. La prueba digital será considerada suficiente para el ordenamiento de la medida de prohibición de uso y comercialización cuando se ofrezcan, publiquen, comercialicen y/o distribuyan productos por medio de plataformas de venta en línea y plataformas digitales con intención de venta, en aquellos casos donde la EA no sea identificada.

3.1.3 Evaluación del Riesgo

Se realizará una Evaluación del Riesgo para cada incidente en particular que permitirá determinar la medida de gestión del riesgo que se aplicará para salvaguardar la salud de la población.

Al detectarse un incidente alimentario que pueda derivar en un retiro de productos se tomará en consideración si existe un precedente del peligro-riesgo para la salud que se ajuste al escenario actual. Las Evaluaciones de Riesgo precedentes se utilizarán cuando el producto implicado sea el mismo o similar y presente la misma infracción que una acción de retiro previamente clasificada.

En caso contrario, se realizará la Evaluación del Riesgo con la información recabada durante la investigación y que contemple algunos de los factores que permitan su estimación:

- probabilidad de exposición: amplitud de la distribución, período de aptitud del producto, frecuencia de consumo, advertencia en el rótulo del producto, etc.
- probabilidad de daño por la presencia del peligro: tipo de peligro, naturaleza del producto, condiciones de conservación y consumo del producto, perfil de la población en riesgo, antecedentes de reacciones adversas, etc.

- gravedad de las consecuencias: la gravedad se clasificará en alta, moderada o leve y dependerá, entre otros puntos, de la sintomatología, del requerimiento de asistencia médica, medicación y hospitalización, de las complicaciones y/o secuelas, del riesgo de muerte, etc.

3.1.4 Determinación de la medida de gestión

La EA deberá proceder al retiro voluntario del producto si, luego de la investigación del incidente, detectara un riesgo para la salud de la población.

Una vez evaluado el riesgo y analizada toda la información disponible de las acciones de fiscalización realizadas y, teniendo en cuenta la identificación de la EA y de los antecedentes que se cuentan de ésta, la AS decidirá la medida de gestión que adoptará y si es pertinente o no el retiro del producto y, en caso de serlo, cuál será su clasificación.

3.1.4.1 Empresa Alimentaria no identificada

Cuando la AS no pueda identificar a la EA responsable de un producto que no exhibe datos en su rótulo y/o estos son apócrifos y del cual se desconoce su procedencia, la medida que se ordenará en forma inmediata será la prohibición de uso y comercialización.

En aquellos productos con evidencia de estar asociados a una ETA y/o que por su naturaleza son de alto riesgo y/o que por un resultado analítico se establezca la presencia de un microorganismo patógeno, previo a la prohibición de uso y comercialización, se realizará el retiro y será la AS la que lo ejecute.

3.1.4.2 Empresa Alimentaria Identificada

Cuando para la AS sea posible identificar a la EA y de la Evaluación del Riesgo surja que la falta detectada no insinúa un riesgo para la salud, pero sí constituye una infracción se

adoptarán medidas de gestión a fin de adecuar el producto a la normativa vigente, como notificación a la EA para adecuación del rótulo, baja del registro de producto, suspensión de la elaboración, intervención, baja de la publicidad del producto en los sitios de venta en línea y plataformas digitales de la empresa. En estos casos, si la EA no cumple con lo requerido por la AS, se le podrá solicitar el retiro del producto.

En el caso que el peligro detectado implique un riesgo, la medida de elección para gestionarlo será el retiro del producto ejecutado por la EA, ya sea voluntario o a solicitud de la AS. La pertinencia de continuar con el dictamen de la prohibición de uso y comercialización será evaluada en base a la gravedad de las consecuencias para la salud de la población y de cómo se desarrolla la etapa de gestión del retiro por parte de la EA.

En aquellos casos en que la EA no se encuentre en condiciones de realizar el retiro o no responda a la solicitud de la AS en el plazo estipulado, se procederá a la prohibición de uso y comercialización, salvo en los productos con evidencia de estar asociados a una ETA y/o que por su naturaleza son de alto riesgo y/o que por un resultado analítico se establezca la presencia de un microorganismo patógeno, previo a la prohibición, se realizará el retiro de productos y será la AS la que lo ejecute.

3.1.5 Obligaciones de la EA en esta etapa de inicio.

La EA deberá:

- implementar un plan de gestión de retiro de acuerdo a lo establecido en artículo 18 tris 1.
- demostrar capacidad para responder frente a un incidente, a través de un ejercicio de recupero de un lote tomado al azar, y monitorear y controlar el tiempo que le lleve realizar ese simulacro.
- evaluar la efectividad del plan de retiro diseñado para detectar sus puntos débiles y/o errores a fin de rectificarlos antes de que ocurra un incidente.
- demostrar la ejecución de algún retiro, de existir en su historial.
- contar con un listado actualizado de sus clientes y sus contactos, incluido el de la AS competente.
- conocer la trazabilidad de los productos, hacia adelante y hacia atrás, identificando los productos distribuidos a cada uno de sus clientes, las cantidades, los lotes y las materias primas utilizadas en cada lote.
- disponer de un procedimiento de registro de los reclamos recibidos sobre sus productos, con identificación de quien lo recepciona y gestiona para hallar la causa y la respuesta otorgada al consumidor.
- registrar las causas de devoluciones y acciones implementadas.
- realizar la evaluación del riesgo, si el incidente es detectado por la EA. La ER deberá estar documentada acorde a lo establecido en el plan de retiro de productos de la empresa.
- notificar el incidente con un producto que haya sido comercializado y/o distribuido a la AS y, en un plazo no mayor a 24 hs de identificado, para aquel incidente que implique un riesgo para los consumidores.

3.1.6 Obligaciones de las AS en esta etapa de inicio

Ante la identificación de un incidente alimentario podrán intervenir tanto la ASN como la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las ASP y las ASM, siendo estas últimas, en la mayoría de los casos, el primer punto de contacto en la gestión e investigación en su jurisdicción.

La ASM que identifique un incidente alimentario deberá:

- notificar al nivel provincial para coordinar en forma conjunta las acciones en la investigación del incidente en su municipio.

- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su municipio.

La ASP y/o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que identifique o sea notificada por una ASM de un incidente alimentario deberá:

- iniciar las acciones de fiscalización tendientes a verificar la infracción y la comercialización y/o distribución.
- notificar el incidente a las ASM para coordinar las acciones en la investigación del incidente en su jurisdicción.
- notificar a la AS competente si el incidente involucra un producto de otra jurisdicción para que ésta actúe en el ámbito de su jurisdicción.
- notificar el resultado analítico al titular del producto y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia.
- actuar como referente científico-técnico en la gestión del incidente en su jurisdicción y brindar asistencia a las ASM.
- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su jurisdicción para la toma de decisión.
- evaluar el riesgo del incidente en particular.
- decidir la medida de gestión en su jurisdicción y notificar a la ASN. - notificar a la ASN toda vez que una EA le informe de la identificación de un incidente alimentario.
- coordinar con la ASN una alerta a la población en los casos que corresponda y notificar a las ASM.

Si la ASN es la que identifica el incidente, deberá:

- iniciar las acciones de fiscalización tendientes a verificar la infracción y la comercialización y/o distribución.
- notificar el incidente a la ASP competente o a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para que ésta actúe en el ámbito de su jurisdicción y coordinar acciones en la investigación.
- notificar el resultado analítico al titular del producto y, complementariamente, podrá notificar a las partes interesadas que puedan ser identificadas en esta instancia.
- actuar como referente científico- técnico en la gestión del incidente y brindar asistencia a las ASP y/o a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- recopilar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo para la toma de decisión.
- en productos de venta en línea, evaluar las medidas a adoptar respecto al dominio, los anuncios y las publicidades en internet.
- evaluar el riesgo del incidente en particular.
- decidir la medida de gestión.
- coordinar con la/s ASP y/o con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una alerta a la población en los casos que corresponda.

3.2 Gestión del Retiro

3.2.1 Clasificación del retiro

- Clase I: son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause consecuencias graves para la salud o inclusive la muerte. El alcance se extenderá a nivel consumidor.
- Clase II: son aquellas situaciones de riesgo para la salud en las que existe una probabilidad razonable de que el uso o consumo del producto cause consecuencias temporarias y/o reversibles para la salud.
- Clase IIc: Cuando el producto implicado esté destinado a una población específica/sensible y/o la Evaluación de Riesgo indique que es necesario emitir una alerta a la población.

- Clase III: son aquellas situaciones en las cuales existe una baja probabilidad de que el uso o consumo de un producto provoque consecuencias para la salud, pero constituyen una infracción.

En los casos Clase II y III, la AS determinará el nivel dentro de la cadena de distribución hasta el que se hará extensiva la acción del retiro.

3.2.2 Notificación y Estrategia

a) Incidente detectado y retiro ejecutado por la EA - Retiro voluntario

La EA deberá notificar el retiro voluntario del producto a la ASP, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a la ASN.

b) Incidente detectado por la AS y retiro ejecutado por la EA - Retiro convenido/articulado

Este punto contempla los 3 escenarios posibles que determinarán qué AS solicitará el retiro y a qué nivel:

- Incidente detectado por la AS que le otorgó el registro al producto: Le podrá solicitar el retiro a nivel jurisdiccional o a nivel nacional.

- Incidente detectado por una AS distinta a la que le otorgó el registro al producto: Le solicitará el retiro a nivel jurisdiccional.

- Incidente detectado por la ASN: Le solicitará el retiro a nivel nacional. En cualquiera de los casos en la notificación a la EA se deberá detallar el incumplimiento a la normativa, identificando el producto implicado y asignando un plazo, que dependerá del riesgo, para dar respuesta al requerimiento de retiro. La AS que reciba la información de la EA evaluará la documentación y formulará las observaciones pertinentes. Controlará que la notificación que realice la EA sea tan amplia como haya sido la distribución del producto, abarque todos los niveles de la cadena agroalimentaria que hubiera alcanzado y que detalle los métodos para detener su comercialización y la forma de almacenarlo/aislarlo.

c) Incidente detectado y retiro ejecutado por la AS.

Los retiros que se gestionarán sin la participación de la EA, serán ejecutados por todas las ASP y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siguiendo la estrategia de retiro diseñada por la AS que detectó el incidente y acordada con la ASN, en función de la evaluación del riesgo y la clasificación del retiro.

3.2.2.1 Información aportada por la EA

La EA deberá remitir en forma clara y precisa la siguiente información para cada producto a retirar:

i. Descripción del producto:

- Denominación de venta, denominación de fantasía, marca, N° de Registro del Producto Alimenticio, N° de lote/s y la forma de codificarlo, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tiempo de vida útil del producto, lista de ingredientes, detalles del producto (incluyendo tipo y tamaño del envase, presentación), preparación e instrucciones de uso, cuando corresponda, copia del rótulo comercializado completo (incluido el rótulo secundario), etc.

- Cantidad de producto elaborado, fraccionado o importado y cantidad de producto distribuido, comercializado, exportado y/o donado.

- Detalles de la distribución: zona y canales de distribución del producto en el país y en el extranjero, si fue distribuido a través de programas sociales, instituciones oficiales (hospitales, comedores escolares, etc.) y/o si alguno de estos lotes ha sido donado.

ii. Descripción de la EA:

- Nombre de la Empresa Elaboradora y dirección, tipo de firma (elaboradora, importadora, distribuidora, fraccionadora, envasadora, etc.), N° de Registro del Establecimiento Elaborador, datos de contacto del responsable del retiro (nombre y apellido, función, dirección, teléfono laboral y particular, correo electrónico), datos del director técnico, en caso de corresponder (nombre y apellido, teléfono, correo electrónico)

- Descripción del Incidente

Motivo del retiro, normativa que incumple, fecha en la que se detectó el incidente y cómo se detectó, resultados de análisis del producto, si los hubiera, detalles de auditorías internas, registro de reclamos de consumidores u otra evidencia, en caso de corresponder.

iii. Acciones propuestas

- Clasificación en caso de retiro voluntario y estrategia del retiro según lo establecido en los puntos 3.2.1 y 3.2.2.5 respectivamente.

3.2.2.2 Estrategia retiro

La Estrategia de retiro contempla:

- Profundidad del retiro: indica al nivel que deberá extenderse el retiro de acuerdo con la distribución alcanzada del producto: mayorista, minorista y consumidor.
- Distribución geográfica: indica el alcance del retiro según el área geográfica de distribución del producto: limitada cuando el producto no tiene tránsito federal (retiro jurisdiccional) y amplia cuando tiene tránsito federal (retiro nacional).
- Alerta alimentaria: la advertencia a la población deberá realizarse en los retiros Clase I y Clase IIc, según la clasificación de retiro establecida en el punto 3.2.1.
- Verificación efectividad: Tal como se define en el punto 1.3.6, la EA deberá aplicar el procedimiento y la AS será quien lo supervise.
- Disposición y destino del producto recuperado: La EA deberá mantener aislados y separados los productos recuperados, hasta tanto, la AS competente evalúe el destino propuesto, dejando constancia de lo actuado en un acta resolviendo:
 - destrucción o destinación, de manera tal que no sea para consumo humano,
 - reprocesamiento, que asegure su trazabilidad, inocuidad y aptitud para el consumo humano y que no oculte prácticas engañosas o tratamientos tecnológicos inadecuados y/o deficientes.
 - liberación, cuando resulte de la investigación que el alimento es inocuo y apto para su consumo.

La AS evaluará la estrategia presentada por la empresa cuando se trate de un retiro ejecutado por ésta, incisos a y b, y elaborará una cuando deba llevarlo a cabo, inciso c, incisos establecidos en el punto 3.2.2.

3.2.3 Comunicación y Alertas

La ASN comunicará todos los retiros a las ASP y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y le asignará el NIUR a cada retiro, independientemente de quien lo inicie y del tránsito del producto.

Se emitirá una alerta alimentaria en todos los retiros Clase I y Clase IIc, según la clasificación de retiro establecida en el punto 3.2.1, elaborada por la ASN y acordada con la/s ASP y/o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, quienes las podrán replicar en las páginas oficiales de cada organismo.

Se evaluará la pertinencia de la comunicación con determinados segmentos de la población (asociaciones de profesionales, hospitales, asociaciones de consumidores, etc.).

La EA deberá comunicar a través de su página oficial, así como en las plataformas de venta en línea y/o plataformas digitales con las que cuente.

En aquellos incidentes que se encuentren en la etapa de investigación, la comunicación al público podrá estar sujeta a la evaluación de las consecuencias en cada caso.

La ASN publicará a través de un listado online, todos los retiros que se están ejecutando en el país.

3.2.4 Verificación y Supervisión

La AS supervisará el proceso de retiro para asegurar que se efectúe de manera adecuada y verificará su grado de efectividad.

Se deberá contactar a los clientes para corroborar que hayan sido notificados por la EA, modo y fecha, cuáles fueron las acciones a tomar y si informaron a sus subclientes, en caso de corresponder.

Cuando de la supervisión surja que las acciones de la EA son insuficientes, inefectivas y/o que es reticente a extender o modificar el retiro que está ejecutando, la ASN dispondrá las acciones que considere adecuadas según el caso.

3.2.5 Obligaciones de la EA en esta etapa de gestión La EA deberá:

- realizar el retiro voluntario toda vez que se detecte un incidente alimentario que implique un riesgo a la salud.
- notificar el retiro voluntario del producto a la AS en un plazo no mayor de 24 hs de iniciado.
- proceder al requerimiento de retiro de la ASN o la ASP o la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en un plazo no mayor de 24 horas para los clase I y clase IIc y de 48 horas para el resto de los retiros.
- presentar la estrategia de retiro ante las AS para su evaluación. - suministrar información de la distribución y cantidad del producto a retirar notificando a la AS correspondiente, clientes en la cadena de distribución y expendio (cuando el peligro provenga de las materias primas, deberá alertar al proveedor de las mismas) y consumidores (cuando corresponda).
- coordinar la logística de la recolección del producto: niveles involucrados en el retiro (elaboradores, cadenas de distribución, bocas de expendio, consumidores), lugar/es físico/s donde almacenará provisoriamente el producto retirado.
- realizar verificaciones de efectividad en el marco de la estrategia de retiro. - controlar que sus clientes hayan retirado de la distribución y comercialización el/los producto/s.
- remitir a la AS un informe preliminar que incluya: cantidad del stock recuperado hasta la fecha, copias de las notificaciones a clientes y de haberse considerado necesario, a consumidores. Los informes deberán especificar el grado de avance del retiro.
- disponer los productos recuperados identificando debidamente a cada uno y en un área separada de otros, con la correspondiente documentación, hasta tanto la AS competente determine el destino de los productos.

3.2.6 Obligaciones de las AS en esta etapa

En forma general, las ASN, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y ASP deberán

- notificar a la EA que debe iniciar el retiro jurisdiccional o nacional en un plazo no mayor de 24 hs de decidido el retiro, para los clase I y clase IIc y de 48 horas para el resto.
- supervisar la actividad que la EA realice para retirar el producto. En caso de comprobar que las medidas de la EA no han sido efectivas, la AS podrá solicitar a la empresa la revisión y reformulación de todo el proceso.
- ejecutar el retiro, cuando no se logre identificar a la EA o ésta no se encuentre en condiciones de realizarlo. En estos casos, evaluará el riesgo y clasificará el retiro.
- aplicar las sanciones que pudieran corresponder a la EA y a todos aquellos actores que participen de la cadena de comercialización.

A su vez, según el ámbito de su competencia cada AS deberá:

ASM

- coordinar con el nivel provincial el retiro en su municipio.
- documentar toda la información generada por las acciones de fiscalización llevadas a cabo en su municipio.

ASP y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- notificar a la ASN la notificación de retiro voluntario de la EA o del requerimiento de retiro jurisdiccional por parte de la ASP o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- notificar a las ASM ubicadas en el ámbito de su jurisdicción y coordinar con ellas el retiro en la jurisdicción.

- notificar a la AS competente si el retiro involucra un producto de otra jurisdicción para que tome conocimiento.
- evaluar la información requerida a la EA y la estrategia de retiro propuesta y, en caso de considerarlo necesario, indicará cambios y formulará las observaciones en un plazo no mayor a 5 días de presentada la documentación.
- brindar asistencia técnica a la EA si el establecimiento elaborador se encuentra emplazado en esa jurisdicción.
- comunicar, cuando sea necesario, a otras autoridades y organismos locales/ jurisdiccionales.
- realizar el seguimiento a nivel jurisdiccional de la acción de retiro - implementar las verificaciones del progreso del retiro en caso de haber detectado el incidente o las asignadas a su jurisdicción para aquellos productos que tengan tránsito federal.
- supervisar la disposición y el destino de los productos recuperados en su jurisdicción.
- informar a la ASN sobre el progreso del retiro en su jurisdicción.
- coordinar con la ASN una alerta a la población en los casos que corresponda y notificar a las ASM.
- coordinar el retiro de aquellos productos sin tránsito federal.

ASN

- otorgar al procedimiento de retiro el número identificador único de retiro (NIUR) que constará de seis (6) dígitos, los cuatros (4) primeros corresponden a números consecutivos y los dos (2) últimos dígitos (separados por un guión) identificarán el año
- notificar a las ASP y coordinar con ellas el retiro en todo el territorio del país
- evaluar la información requerida a la EA y la estrategia de retiro propuesta y, en caso de considerarlo necesario, indicará cambios y formulará las observaciones en un plazo no mayor a 5 días de presentada la documentación.
- comunicar, cuando sea necesario, a otras autoridades, organismos nacionales e internacionales.
- realizar el seguimiento a nivel nacional de la acción de retiro,
- implementar las verificaciones del progreso del retiro en caso de haber detectado el incidente
- supervisar la disposición y el destino de los productos importados recuperados en el país.
- informar a las ASP y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre el progreso del retiro en el país.
- publicar el listado de retiros que se realicen en el país.
- coordinar con las ASP o con la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una alerta a la población en los casos que corresponda
- coordinar el retiro de aquellos productos con tránsito federal.

3.3 Finalización del retiro

3.3.1 Finalización

La AS coordinadora del retiro lo dará por finalizado cuando considere/determine que la EA ha completado todas las actividades que involucran el retiro, incluyendo la adopción de las medidas necesarias para evitar la comercialización y/o distribución del producto y su disposición final. En aquellos retiros ejecutados por las AS se finalizará cuando se hayan instrumentado todos los medios a su alcance para apartar de circulación el producto retirado.

La notificación acerca de la finalización del retiro incluirá un resumen de lo actuado y se pondrá en conocimiento de todas las partes involucradas incluida la EA. 3.3.2

Seguimiento

Una vez que haya finalizado el retiro, la EA responsable del producto retirado, en especial si el problema fue de inocuidad, deberá ser monitoreada por la jurisdicción donde se encuentra emplazada en función del riesgo identificado.

3.3.3 Obligaciones de la EA en esta etapa

La EA deberá:

- responder a la solicitud de informes por parte de la AS.
- evaluar la documentación del proceso después del retiro.
- presentar ante la AS competente en un plazo máximo de 30 días corridos post-finalización del retiro un informe completo acerca de lo acontecido, incluyendo las acciones correctivas que hubiera implementado. El informe final deberá quedar documentado e incluirá lo siguiente:
 - a) copia de la notificación de retiro de producto a clientes;
 - b) circunstancias / detalles del incidente que motivaron el retiro;
 - c) acciones de comunicación realizadas por la empresa, incluyendo avisos, comunicados y publicidad en su página oficial como en las plataformas de venta en línea y/o plataformas digitales, en caso de corresponder;
 - d) detalles de distribución el lote/s de producto/s implicados;
 - e) cantidades recuperadas, detalles de disposición de productos recuperados y acta de destrucción (en caso de corresponder);
 - f) acciones correctivas y preventivas que fueron diseñadas para evitar que el incidente se repita en el futuro.

3.3.4 Obligaciones de las AS en esta etapa

Las ASP y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán:

- realizar el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero en su jurisdicción.
- asesorar a la empresa acerca de cómo disponer los alimentos recuperados
- supervisar la disposición de los productos recuperados en su jurisdicción.
- realizar la evaluación y revisión final del retiro de productos para determinar si el mismo se da por finalizado o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en su jurisdicción.
- dar por finalizado el retiro en su jurisdicción.
- confeccionar el informe final de lo actuado en su jurisdicción.
- notificar la finalización del retiro a la ASN y a todas las partes involucradas incluida la EA.

La ASN deberá:

- realizar el seguimiento y la recopilación de información sobre el recupero a nivel nacional.
- asesorar a la empresa acerca de cómo disponer los alimentos recuperados
- supervisar la disposición y el destino de los productos importados recuperados en el país.
- realizar la evaluación y revisión final del retiro de alimentos para determinar si el mismo se da por finalizado en el país o si es necesario intensificar / modificar las acciones realizadas en alguna jurisdicción.
- dar por finalizado el retiro a nivel país.
- confeccionar el informe final de lo actuado en el país.
- notificar la finalización del retiro a todas las partes involucradas incluida la EA.”

Artículo 1416 – (Resolución Conjunta SPreI N° 27/2010 y SAGPyA N° 344/2010)

Las Autoridades Sanitarias Competentes aplicarán para el muestreo las disposiciones que figuran en el Anexo del presente artículo:

ANEXO

OBJETIVO

Establecer un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su aplicación.

ALCANCE

Todos aquellos alimentos acondicionados para su venta incluidos en el Código Alimentario Argentino.

Quedan exceptuados todos aquellos productos a los cuales se les haya definido un plan de muestreo específico en la legislación vigente.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los procedimientos de muestreo comprenden la selección de una o varias muestras de un lote, la inspección o el análisis de las muestras y la clasificación del lote (como "aceptable" o "no aceptable") a partir del resultado de la inspección o el análisis de la muestra.

Un plan de muestreo de aceptación es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser seleccionados de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra.

Un procedimiento de muestreo que incluya el "cambio" de plan de muestreo se denomina "*esquema de muestreo*".

Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un "*sistema de muestreo*".

Cada *Sistema de Muestreo* busca una estrategia típica de ensayo:

- *Mantener en principio baja la probabilidad de aceptación de lotes malos (riesgo del consumidor)*
- *Mantener en principio baja la probabilidad de rechazo de lotes buenos (riesgo del proveedor)*
- *Acotar a un valor máximo el desliz o sea el número de unidades defectuosas no detectadas*
- *Utilizar la información previa generada durante el ensayo de lotes.*

DEFINICIONES:

Lote: es el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesados por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales.

Muestra: es una porción de elementos tomada aleatoriamente de un lote con el propósito de evaluar sus características.

Contramuestra oficial o Muestra duplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra será reservada por la Autoridad Sanitaria Competente para una eventual pericia de control (pericia de control/contraverificación). En caso de requerirse el nuevo análisis debe verificarse que el producto se encuentre dentro de su vida útil. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el primer análisis.

Contramuestra para el interesado o Muestra triplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial.

Muestreo: Todas las actividades relacionadas a la toma de muestras que pertenecen a una misma población.

Muestra aleatoria: Aquella que es tomada sin ninguna clase de preferencia o influencia.

Muestra representativa: se entiende por muestra representativa una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

Plan de muestreo: Procedimiento en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o recusación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar un lote, basándose en los resultados de la inspección y en el ensayo de la muestra.

Inspección: es el proceso de medición, examen, prueba o de alguna otra forma de comparación de la unidad de producto bajo consideración, con respecto a las especificaciones establecidas.

Nivel de inspección NI: es aquel que define la relación entre el tamaño del lote o partida y el tamaño de la muestra. Se clasifica de la siguiente manera:

- **Inspección Normal:** es la inspección que se usa cuando no existe una certeza que la calidad de un producto es muy buena o muy mala comparada con el Nivel de Calidad Aceptable especificado.
- **Inspección rigurosa o Reforzada:** es la inspección que debe aplicarse cuando, al utilizar el plan de inspección normal se encuentra que la calidad es claramente peor que la establecida.
- **Inspección reducida:** es la inspección que puede aplicarse cuando se encuentra que la calidad es claramente mejor que la establecida.

Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL): Es el porcentaje máximo de unidades defectuosas que puede considerarse como calidad de fabricación aceptable para el ensayo por muestreo.

Esquema de Muestreo: Es un procedimiento de muestreo que incluye cambios en su aplicación, en lo referente al nivel de inspección.

Sistema de Muestreo: Es un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su aplicación. Un sistema de muestreo incluye el conjunto de planes y esquemas de muestreo.

Variable: Es todo aquello que puede asumir diferentes valores, desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo.

Variable discreta: Se consideran variables discretas a aquellas características que pueden expresarse mediante dos posibilidades excluyentes: apto / no apto; si / no; deteriorado / no deteriorado.

Variable continua: Se consideran variables continuas a aquellas características de composición determinadas en forma analítica.

Los alimentos podrán clasificarse según el riesgo que representan para la salud del consumidor en:

ALIMENTOS CLASE I: Son aquellos destinados a poblaciones de riesgo, y los que en caso de detectarse en ellos defectos, podrían representar un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencias documentadas de muerte o consecuencias adversas severas en la salud.

ALIMENTOS CLASE II: Se aplica a aquellos alimentos en los que existe una probabilidad razonable de contaminación con consecuencias adversas temporarias y / o reversibles en la salud de las personas al consumirlos.

ALIMENTOS CLASE III: Son aquellos alimentos que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción.

ABREVIATURAS

Prom. estim.: Promedio estimado de las determinaciones

s: Desviación estándar de las determinaciones individuales de la muestra.

NCA: Nivel de calidad aceptable ó AQL: (acceptable quality level).

N: Tamaño del lote

n: Tamaño de la muestra

c: Número de aceptación

x: Unidades defectuosas

k: factor de aceptación

PLANES DE MUESTREO PARA ELABORADORES, FRACCIONADORES, DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES

El esquema de muestreo no es aplicable en bocas de expendio.

Planes de muestreo para la inspección por atributos:

Este plan de muestreo será aplicable para evaluar variables discretas. La calidad de un lote clasificará cada porción del muestreo como una característica o atributo conforme/no conforme, apto/no apto, deteriorado/no deteriorado (ANEXOS 1 y 2).

Aceptación/Rechazo de un lote

Si: $x \leq c$, aceptar el lote

Si: $x > c$, rechazar el lote

En el caso de encontrar no conformidades consideradas de máxima importancia en cuanto a la calidad y/o inocuidad del producto se rechazará el lote sin tener en cuenta el criterio de aceptación establecido por el plan de muestreo.

Para facilitar la toma rápida de decisiones, las variables continuas analizadas en la muestra podrán ser discretizadas en función de los promedios estadísticos estimados.

Planes de muestreo para la inspección por variables:

Este tipo de plan de muestreo será aplicable para evaluar las características que pueden expresarse mediante variables continuas, conociendo la distribución de probabilidad la cual es generalmente normal (ANEXOS 3 y 4).

Aceptación/rechazo de un lote

	Inspección de un valor mínimo (m) $\text{Prom estim} \geq m$	Inspección de un valor máximo (M) $\text{Prom estim} \leq M$	Inspección de una escala de valores comprendidos entre m y M $m \leq \text{Prom estim} \leq M$
Lote Aceptado	$\text{Prom estim} \geq m + ks$	$\text{Prom estim} \leq M - ks$	$m + ks \leq \text{Prom estim} \leq M - ks$
Lote Rechazado	$\text{Prom estim} < m + ks$	$\text{Prom estim} > M - ks$	$\text{Prom estim} < m + ks \text{ ó } \text{Prom estim} > M - ks$

Nivel de Calidad Aceptable (NCA)

La selección de un valor para el NCA depende de la variable específica examinada y su relevancia.

Las variables o características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo, así a los alimentos clase I les corresponderá un NCA de 0,1%, a los alimentos clase II les corresponderá 0,65%, mientras que en los alimentos clase III que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción como podrían ser las características de composición (contenido de grasa o de humedad), se asociarán a un NCA mayor de 2,5 %.

ESQUEMA DE MUESTREO

Cuando se aplica un plan de muestreo, se establece un nivel de inspección dentro de los tres niveles posibles: Reducido (S-1), Normal (S-2), o Reforzado (S-3), según corresponda. Sin embargo, existen situaciones en las cuales es necesario o posible, realizar un cambio de un plan de muestreo a otro con un nivel de inspección distinto. Al principio del control se realizará la inspección normal, que seguirá aplicándose hasta que se requiera una inspección reforzada o, por el contrario, esté justificada una inspección reducida.

Los cambios pueden ser:

1. Normal a Reducido
2. Normal a Reforzado

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reducido son:

- Cuando se hayan aceptado al menos diez lotes sucesivos.
- Cuando el historial del producto y la empresa demuestran ser confiables.

Se abandona inmediatamente la inspección reducida cuando:

- No se acepta un lote
- Ante irregularidades de producción
- Cambios en la composición o cantidad de ingredientes, entre otros.

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reforzado o riguroso son:

- Cuando no se acepten dos lotes de cinco lotes sucesivos analizados bajo nivel de inspección normal.

La inspección rigurosa se abandona cuando se hayan aceptado cinco lotes sucesivos.

Interrupción de la Inspección

Cuando se está realizando una inspección reforzada, los procedimientos de aceptación deben interrumpirse cuando no se acepten cinco o más lotes, y se deberán rechazar todos los productos de la fuente correspondiente.

La inspección no se reanuda hasta que se tenga la certeza de que el elaborador ha adoptado las medidas necesarias para mejorar la calidad del producto. Una vez logrado esto último, se reanudarán las inspecciones con nivel de inspección III (reforzado o riguroso).

PLAN DE MUESTREO EN BOCAS DE EXPENDIO

Número de envases que deben tomarse para formar una muestra

Número de envases o unidades del lote	Número de envases o unidades que deben tomarse
de 1 a 25	1 envase o unidad
de 26 a 100	2 envases o unidades
> 100	5 envases o unidades

Aceptación/Rechazo

La decisión de Aceptación/Rechazo se hará sobre el total del lote que se encuentre en la boca de expendio.

En el caso de encontrar no conformidades del producto se rechazará el lote.

INFORME DE MUESTREO

Al término de la toma de muestra deberá elaborarse un informe de muestreo que además del Acta de Toma de Muestra deberá incluir los siguientes datos:

- Tamaño del lote
- Tamaño de la muestra
- Identificación del domicilio del fabricante, representante y/o distribuidor
- Indicar nombre genérico y/o específico del producto así como marca comercial y cualquier otra información que se considere importante
- Lote
- Observaciones en donde se señalen las condiciones sanitarias en las que se encontraban los productos antes de efectuar la toma de muestras o algún otro dato que sea significativo para determinar los análisis que sean necesarios.

DIAGRAMA GENERAL PARA DEFINIR Y DOCUMENTAR UN SISTEMA DE MUESTREO

Definir el objeto de muestreo	¿Qué tipo de alimento se va a muestrear?
-------------------------------	--

Definir la razón para efectuar el muestreo	¿Para qué se realizó el muestreo? Es un proceso de: ✓ Vigilancia ✓ Inspección de materia prima ✓ Inspección de producto final
Defina las características a evaluar	1) ¿Qué deseo medir? ¿Se van a evaluar características de calidad, inocuidad o ambas? Existencia o no de documentos de referencia nacionales y/o internacionales sobre muestreo de los productos en cuestión. En caso de no existir este tipo de documentación definir si el muestreo será por atributos o variables.
Ubique el punto de muestreo	Entre otros: ✓ Puntos críticos en el proceso de elaboración ✓ Producto final en línea o transporte ✓ Depósitos ✓ Producto final en punto de venta
Defina el número de muestras (Plan de muestreo estadístico)	Dependiendo de la razón para lo cual se va a llevar a cabo el muestreo, definir: ✓ Tipo de muestreo a realizar ✓ Número de muestras o unidades a tomar dependiendo del tamaño del lote ✓ Cantidad de muestra necesaria para el análisis
Definir la conservación de la muestra	Definir el tipo de conservación física y/o química que requiere la muestra
Definir el informe de muestreo	Definir que información deberá incluirse en el informe de muestreo
Definir el transporte de la muestra al laboratorio	Definir la forma de transporte de las muestras al laboratorio
Definir el tipo de análisis que se le realizará a la muestra	Decidir bajo que metodología va a ser analizado el producto, considerando la sensibilidad requerida así como los límites establecidos
Definir el desecho de la muestra	Definir la forma de desecho dependiendo el tipo de muestra, tipo de contaminación, etc.

ANEXO 1: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por atributo

Tamaño del Lote (N)	Nivel de Inspección		
	Reducido (S-1)	Normal (S-2)	Reforzado (S-3)
2 a 8	A	A	A
9 a 15	A	A	A
16 a 25	A	A	B
26 a 50	A	B	B
51 a 90	B	B	C
91 a 150	B	B	C
151 a 280	B	C	D
281 a 500	B	C	D
501 a 1200	C	C	E
1201 a 3200	C	D	E
3201 a 10000	C	D	F
10001 a 35000	C	D	F
35001 a 150000	D	E	G
150001 a 500000	D	E	G
>500000	D	E	H

Ref. ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection

ANEXO 2: Plan de Muestreo por Atributos

Código de Letra	Tamaño de la Muestra (n)	Clase de alimento	NCA	Aceptación (c)	Rechazo (r)
A	2	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
B	3	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
C	5	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
D	8	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	0	1
E	13	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	1	2
F	20	I	0,1	0	1
		II	0,65	1	2
		III	2,5	0	1
G	32	I	0,1	0	1
		II	0,65	0	1
		III	2,5	2	3
H	50	I	0,1	0	1
		II	0,65	1	2
		III	2,5	3	4

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ANEXO 3: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por variables

Tamaño del Lote (N)	Nivel de Inspección		
	Reducido (S-1)	Normal (S-2)	Reforzado (S-3)
2 a 8	B	B	B
9 a 15	B	B	B
16 a 25	B	B	B
26 a 50	B	B	B
51 a 90	B	B	C
91 a 150	B	B	C
151 a 280	B	C	D
281 a 500	B	C	D
501 a 1200	C	C	E
1201 a 3200	C	D	E

3201 a 10000	C	D	F
10001 a 35000	C	D	F
35001 a 150000	D	E	G
150001 a 500000	D	E	G
>500000	D	E	H

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

ANEXO 4: Tabla PLAN DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACIÓN TÍPICA DESCONOCIDA (s)

Código de Letra	Tamaño de la Muestra	Clase de alimento	NCA	k
B	3	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,163
C	4	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,163
D	6	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,275
E	9	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,338
F	13	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,830
		III	2,5	1,405
G	18	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,910
		III	2,5	1,429
H	25	I	0,1	2,569
		II	0,65	1,969
		III	2,5	1,457

ISO3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

REFERENCIAS

Código Alimentario Argentino

CAC/GL 50-2004 Directrices Generales sobre Muestreo.

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

Artículo 1416 bis – (Resolución Conjunta SAGyP y SCS N° 18/2023)

[Se otorga a las empresas, a partir del 23 de mayo de 2023, un plazo de adecuación de CIENTO OCHENTA (180) días corridos para su adecuación].

“Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones que figuran en el ANEXO, que registrado con el N° IF-2022-42570612-APN-DLEIAER#ANMAT forma parte del presente artículo, para la autorización sanitaria de un establecimiento alimenticio”.

ANEXO

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

1. Objetivos y Ámbito de aplicación

1.1. Objetivos:

- Armonizar los requisitos sanitarios para la autorización de un establecimiento alimenticio en el Registro de Establecimientos.
- 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 establecimientos alimenticios.

1.2. Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de un establecimiento alimenticio que solicite la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el Registro de Establecimientos.

1.3. Definiciones:

A los efectos de este artículo se definen:

1.3.1. 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.

1.3.2. Autorización Sanitaria de Establecimiento: 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 establecimientos a realizar determinadas actividades luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos higiénico-sanitarios y otros de índole administrativa.

1.3.3. Certificado de Autorización en el Registro de Establecimiento Alimenticio: es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria a toda persona humana o jurídica para desarrollar las actividades, rubros y categorías de establecimientos solicitados.

1.3.4. Código de verificación: es un código adicional numérico, gráfico y/o combinado que permite verificar la veracidad de la información del certificado de autorización con la base de información actualizada disponible por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

1.3.5. Registro de Establecimiento: es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria competente a toda persona humana o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.

1.3.6. **Registro Vigente:** es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento 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 establecimiento por fuera del plazo en el que ha sido autorizado/habilitado. El estado de "no vigente" será de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento.

En el caso que un registro de establecimiento 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 registro. La renovación de la autorización del Registro de Establecimiento Alimenticio podrá solicitarse hasta el día previo de su vencimiento.

1.3.8. **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.

1.4. Requisitos para la Autorización Sanitaria de Establecimientos

A los efectos de la autorización de establecimientos que se establece en el presente Código, deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la correspondiente solicitud, en la que se consignarán la siguiente información y documentación:

1.4.1. Datos del Titular: nombre, domicilio legal y N° de CUIT

1.4.1.1. Estatuto o Contrato social para personas jurídicas / Documento de identidad para personas humanas.

1.4.2. Datos del establecimiento: nombre, domicilio real y actividad que realiza según Listado de Actividad, Rubro, Categoría y Atributo detallados en el punto 3.

1.4.2.1. Constancia municipal: es el documento que da cuenta de que el establecimiento puede funcionar en el lugar en que se instala.

1.4.2.2. Plano esquemático del establecimiento: podrá ser requerido en la autorización del establecimiento o verificarse en la auditoría del establecimiento, a criterio de la Autoridad Sanitaria. Este plano es la representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del personal.

1.4.2.3. Título de propiedad del inmueble o documento que acredite la vinculación entre el titular del inmueble y el titular del establecimiento o el que presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

1.4.3. Datos del Director Técnico, cuando corresponda de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente Código: Nombre, Documento de identidad, Título habilitante y N° de Matrícula (de corresponder).

1.4.3.1. Título habilitante del Director Técnico.

1.5. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de Establecimiento

La autorización de los establecimientos alimenticios establecida en el presente Código se regirá por el siguiente procedimiento:

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

El titular, a los fines de la presentación, es responsable de la veracidad de la información, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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, de corresponder según el motivo de la solicitud de autorización, se procederá a realizar la auditoría para verificar *in situ* las condiciones del establecimiento previo a la autorización en el registro de establecimientos.

Verificados el cumplimiento de la totalidad de los requisitos documentales formales y la aptitud del establecimiento para desarrollar las actividades, rubros y categorías solicitados, la Autoridad Sanitaria suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud y emitiendo el certificado de Registro de Establecimiento Alimenticio.

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 establecimiento 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 Establecimiento Alimenticio deberá constar como mínimo la siguiente información:

- 2.1. Autoridad Sanitaria Competente emisora
- 2.2. N° de registro. Código de identificación
- 2.3. Nombre del titular (razón social)
- 2.4. Domicilio legal
- 2.5. Establecimiento: nombre (de existir) y domicilio
- 2.6. Actividades y Rubros autorizados
- 2.7. Fecha de emisión del certificado
- 2.8. Fecha de vencimiento
- 2.9. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria Competente
- 2.10. Otra información relevante, a criterio de la Autoridad Sanitaria:
 - Código de verificación
 - Identificación del Acto administrativo por el que fuera otorgado el registro y N°

3. Listado actividad, rubro, categoría y atributo de establecimiento

Actividad de Establecimiento	Categorización de Establecimientos Alimenticios		
Actividad	Rubro	Categoría	Atributo
Conjunto de operaciones y procesos practicados en un establecimiento desde la materia prima hasta la comercialización de un alimento	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)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaboración ▪ Fraccionamiento ▪ Almacenamiento (*) 	Preparaciones culinarias	Comidas preparadas sin tratamiento térmico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución ▪ Importación ▪ 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 		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	
	Alimentos Cárneos y Afines	Conservas de carne vacuna (#)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Conservas de carne de aves (#)	
		Conservas de carne de cerdo (#)	
		Conservas de otras carnes (#)	
		Conservas de pescado (#)	
		Conservas de otros productos de la pesca (#)	
		Conservas mixtas	
		Salazones (#)	
		Chacinados embutidos 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 grasos, aceites	Aceites y grasas alimenticias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición

	alimenticios de origen solamente animal		▪ 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	Leches fluidas	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Leche en polvo	
		Leches concentradas	
		Leches fermentadas	
		Grasas lácteas	
		Quesos	
		Derivados lácteos	
	Alimentos farináceos: cereales, harinas y derivados	Cereales	▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de gluten
		Harinas, sémolas, almidones, mezclas y premezclas	
		Pan y productos de panadería	
		Pastas frescas	
		Pastas secas	
		Galletitas y bizcochos	
		Polvos para postres y otras preparaciones	
	Alimentos azucarados	Azúcares	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Mieles y productos derivados de la apicultura	
		Productos de confitería	
	Alimentos vegetales	Algas	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Vegetales conservados	
		Vegetales semi procesados	
		Vegetales procesados	
		Vegetales frescos envasados (#)	
	Bebidas hídricas,	Aguas	▪ Modificados en

	agua y aguas gasificadas	Bebidas analcohólicas	su composición ▪ Libre de gluten
		Polvos para preparar bebidas analcohólicas	
		Jarabes	
		Jugos	
		Bebidas de bajo contenido alcohólico	
		Hielo	
		Helados y productos de heladería	
		Polvos para preparar helados	
	Bebidas fermentadas	Cervezas y derivados del proceso	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Sidras y derivados del proceso	
		Productos afines del vino y derivados del proceso	
	Bebidas espirituosas, bebidas alcohólicas destiladas y licores	Alcoholes y afines	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Bebidas alcohólicas simples	
		Bebidas alcohólicas mixtas	
	Productos estimulantes o frutivos	Cacao, chocolates y afines	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
		Café	
		Sucedáneos	
		Hierbas para infusión	
		Yerba mate y afines	
	Correctivos y coadyuvantes	Hongos comestibles	▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo sales y sales compuestas) ▪ Libre de gluten
		Condimentos vegetales	
		Fermentos, levaduras, enzimas y derivados	
		Sal y sales compuestas	
		Salsas, aderezos y aliños	
		Vinagres	
	Aditivos Alimentarios	Aditivos alimentarios	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten
	Alimentos vegetales	De soja y derivados del proceso	▪ Modificados en su composición

	proteicos: harinas, concentrados, aislados derivados	De chía y derivados del proceso	▪ Libre de gluten
		De otros vegetales y afines	
	Alimentos de régimen dietéticos	Alimentos para lactantes y niños de corta edad	▪ Libre de gluten ▪ Polvos para lactantes
		Suplementos dietarios	
		Alimentos para propósitos médicos específicos	
	Ingredientes/ coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia	Alimentos de régimen o dietéticos (sin convencional definido)	▪ Libre de gluten
		Ingredientes (no aditivos)	
		Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia	

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

Artículo 1416 tris – (Resolución Conjunta SAGyP y SCS N° 18/2023)

[Se otorga a las empresas, a partir del 23 de mayo de 2023, un plazo de adecuación de CIENTO OCHENTA (180) días corridos para su adecuación].

“Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones que figuran en el ANEXO, que registrado con el N° IF-2022-42570607-APN-DLEIAER#ANMAT forma parte del presente artículo, para la autorización sanitaria de un producto alimenticio”.

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 regirá 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 Producto
Rubro	Categoría	Atributo	

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	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		
Alimentos cárneos y afines	Conservas de carne vacuna (#)	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de gluten	Conservas de carne vacuna (#)
	Conservas de carne de aves (#)		Conservas de carne 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	▪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	▪Modificados en su composición ▪Libre de gluten	Aceites
			Margarinas
Alimentos lácteos	Leches fluidas	▪Modificados en su composición ▪Libre de gluten	Leches fluidas
			Bebidas lácteas
	Leche en polvo		Leche en polvo
	Leches concentradas		Leche condensada
			Dulce de leche
	Leches fermentadas		Yogures
			Leches fermentadas
	Grasas Lácteas		Crema de leche
			Manteca
	Quesos		Quesos
	Derivados Lácteos	Derivados lácteos para la industria alimentaria	
		Postres lácteos listos para consumir	
Alimentos farináceos: cereales, harinas y derivados	Cereales	Modificados en su composición Enriquecidos (exclusivo Harinas). ▪Libre de gluten	Cereales (arroz, avena, cebada, centeno, maíz, trigo, etc.)
			Barras de cereal
			Cereales para desayuno
			Snacks
	Harinas, sémolas, almidones, mezclas y		Mezclas y premezclas

	premezclas		Harinas, sémolas y almidones
			Salvado y derivados
	Pan y productos de panadería		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	▪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	<ul style="list-style-type: none"> ▪Modificados en su composición ▪Libre de gluten 	Algas
	Vegetales conservados		Conservas de 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		
	Jarabes		Jugos vegetales
	Jugos		
	Bebidas de bajo contenido alcohólico		Bebidas de bajo contenido alcohólico

	Hielo		Hielo
	Helados y productos de heladería		Helados y tortas heladas
	Polvos para preparar helados		Productos 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 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 ▪Libre de gluten 	Alcoholes y afines
	Bebidas alcohólicas simples		Bebidas alcohólicas simples
	Bebidas alcohólicas mixtas		Bebidas alcohólicas mixtas
Productos estimulantes o frutivos	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
			Polvo para hornear
	Sal y sales compuestas		Sales
	Salsas, aderezos y aliños		Salsas, aderezos y aliños

	Vinagres		Vinagres
Aditivos Alimentarios	Aditivos alimentarios	▪Modificados en su composición ▪Libre de gluten	Aditivos alimentarios
Alimentos vegetales proteicos: harinas, concentrados, aislados y derivados	De soja y derivados del proceso	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	▪Libre de gluten Polvos para lactantes	Fórmulas para lactantes y niños en primera infancia
			Alimentos para 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 antes de tecnología para la industria	Ingredientes (no aditivos)	▪Libre de gluten	Materias primas para la industria alimentaria

alimenticia	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

Artículo 1416 quater – (Resolución Conjunta SAGyP y SCS N° 20/2023)

[La presente resolución entrará en vigencia a partir de los TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos siguientes desde el 8 de setiembre de 2023]

[Se otorga a las empresas, TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución]

Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones que figuran en el Anexo que, registrado con el N° IF-2020-82640169-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte del presente artículo para la autorización sanitaria de los establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

ANEXO

Autorización sanitaria de establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos

1. Objetivos y ámbito de aplicación

1.1. Objetivos:

- Armonizar los requisitos sanitarios a los fines de la autorización sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases, el cual quedará identificado con la sigla RNEE.
- 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 establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de un establecimiento que elabora, fracciona o deposita envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos que solicite la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases.

2. Definiciones:

A los efectos de este artículo se define:

2.1. Autorización Sanitaria de Establecimiento de Envases y utensilios en contacto con alimentos: 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 establecimientos a realizar determinadas actividades luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos higiénico-sanitarios.

2.2. Establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos: es el ámbito que comprende tanto el local como el área hasta el cerco perimetral que lo rodea y en el cual se lleva a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos, así como el almacenamiento.

2.3. Registro Nacional de Establecimientos de Envases (RNEE): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria competente a toda persona humana o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.

2.4. Certificado de Autorización en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases: es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria a toda persona humana o jurídica para desarrollar las actividades, rubros y categorías de establecimientos de envases solicitados.

2.5. Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido autorizado.

2.6. Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" será de CIENTO OCHENTA (180) días a partir del día posterior a su vencimiento. En el caso de que un registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos 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 y/o fraccionados (según corresponda) antes de perder la vigencia del registro. La renovación de la autorización del registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos podrá solicitarse hasta el día previo de su vencimiento.

2.7. Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos cuya autorización ha expirado/prescripto cumplido todos los plazos establecidos. También es el estado que adquiere al retirársele la habilitación/autorización por decisión fundada de la autoridad sanitaria competente o por pedido de su titular.

3. Requisitos para la Autorización Sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

A los efectos de la autorización de establecimientos que se establece en el presente Código, deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la correspondiente solicitud, en la que se consignará la siguiente información y documentación:

3.1. Datos del Titular: Nombre, Domicilio legal y N° de CUIT.

3.1.1. Estatuto o contrato social para personas jurídicas/Documento de identidad para personas humanas.

3.2. Datos del establecimiento: nombre, domicilio real y actividades y rubros que realiza según punto 6.

3.2.1. Constancia local: es el documento que da cuenta de que el establecimiento puede funcionar en el lugar en que se instala.

3.2.2. Plano esquemático del establecimiento: podrá ser requerido en la autorización del establecimiento o verificarse en la auditoría del establecimiento, a criterio de la Autoridad

Sanitaria. Este plano es la representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del personal.

3.2.3. Título de propiedad del inmueble o documento que acredite la vinculación entre el propietario del inmueble y el titular del establecimiento o el que presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

4. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

La autorización de los establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos establecida en el presente Código se regirá por el siguiente procedimiento:

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

El titular a los fines de la presentación es responsable de la veracidad de la información, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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, según el motivo de la solicitud de autorización, se procederá a realizar la auditoría para verificar in situ las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento previo a la autorización en el registro de establecimiento.

4.2. Verificados el cumplimiento de la totalidad de los requisitos documentales formales y la aptitud del establecimiento para desarrollar las actividades solicitadas, la Autoridad Sanitaria suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud y emitiendo el certificado de Registro Nacional de Establecimiento de Envases.

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 establecimiento deberá responder a las observaciones para continuar el proceso de evaluación de la solicitud presentada.

5. Información del Certificado:

En el certificado de Registro Nacional de Establecimiento de Envases y Utensilios alimentarios en contacto con alimentos deberá constar como mínimo la siguiente información:

5.1. Autoridad Sanitaria competente emisora.

5.2. N° de registro (RNEE N°). Código de identificación XX-XXXXXX (2 dígitos para el código de identificación de la provincia y 6 dígitos correlativos para la identificación del registro).

5.3. Nombre del titular (razón social).

5.4. Domicilio legal.

5.5. Establecimiento: nombre (de existir) y domicilio.

5.6. Actividades y rubros autorizados.

5.7. Fecha de emisión del certificado.

5.8. Fecha de vencimiento.

5.9. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria competente.

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

- Código de verificación

- Identificación del Acto Administrativo por el que fuera otorgado el registro y N°

6. Caracterización de establecimientos de envases

Actividades	Rubros
-------------	--------

<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración - Fraccionamiento - Almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos. - PET PCR. - Celulosas regeneradas. - Elastómeros y cauchos. - Materiales celulósicos. - Cerámicas. - Vidrios. - Metales y aleaciones. - Madera. - Corcho. - Productos textiles. - Ceras de parafina y ceras microcristalinas. - Otros no incluidos anteriormente
--	--

Artículo 1416 quinto – (Resolución Conjunta SAGyP y SCS N° 22/2023)

[La presente resolución entrará en vigencia a partir de los SETECIENTOS VEINTE (720) días corridos siguientes desde el 8 de setiembre de 2023]

[Se otorga a las empresas, TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución]

Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones que figuran en el Anexo que, registrado con el N° IF-2020-82641217-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte del presente artículo para la autorización sanitaria de los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

ANEXO

Autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos

1. Objetivos y Ámbito de aplicación

1.1. Objetivos

- Armonizar los requisitos sanitarios a los fines de la autorización de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en el Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos, el cual quedará identificado con la sigla RNPE.
- 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 envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación

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

2. Definiciones

A los efectos de este artículo se define:

2.1. Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos: 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 envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos 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.

2.2. Certificado de Autorización en el Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos: 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 envase o utensilio alimentario en contacto con alimentos.

2.3. Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos (RNPE): es la identificación de la autorización que otorga la Autoridad Sanitaria competente a todo envase y utensilio alimentario en contacto con alimentos para que pueda comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio nacional.

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

2.5. Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" será de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento. En el caso de que un registro de envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos se encuentre "no vigente", no podrá elaborarse el producto. En este período, sólo podrán comercializarse aquellos que fueron elaborados, importados, etc. (según corresponda) durante la vigencia del registro.

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

2.6 Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos cuya autorización ha expirado/prescripto cumplido todos los plazos establecidos. También es el estado que adquiere al retirársele la habilitación/autorización por decisión fundada de la autoridad sanitaria competente o por pedido de su titular

3. Requisitos para la Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

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

3.1. Datos del Establecimiento:

3.1.1. Identificación del titular: nombre y domicilio legal.

3.1.2. Identificación del establecimiento y otros establecimientos partícipes: razón social, domicilio real, N° de Registro de Establecimiento, actividad/es (almacenamiento, elaboración y fraccionamiento según corresponda) y rubro/s habilitados.

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

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

4. Datos del Producto.

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

4.2. Marca.

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

4.4. Origen de elaboración.

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

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

4.7. Fichas técnicas de las materias primas utilizadas.

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

4.9. Descripción del proceso de elaboración.

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

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

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

5. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

La autorización de los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos definidos en el presente Código 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 presentada ante la Autoridad Sanitaria, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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.

6. Información del Certificado.

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

- 6.1. Autoridad Sanitaria Competente
- 6.2. N° de Registro Nacional de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos: código de identificación
- 6.3. Denominación
- 6.4. Marca
- 6.5. Nombre de fantasía, cuando corresponda
- 6.6. Origen del producto
- 6.7. Titular del producto: nombre (razón social), domicilio Legal y N° Registro de Establecimiento
- 6.8. Fecha de vencimiento
- 6.9. Fecha de emisión del certificado de autorización
- 6.10. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria competente
- 6.11. 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 que la Autoridad Sanitaria competente determine."