



Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

PROGRAMA FEDERAL
DE CONTROL DE ALIMENTOS

RECOMENDADA

CONAL

Acta N° 109

**DIRECTRICES PARA
LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE
ESTABLECIMIENTOS**

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

*Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 109, reunión ordinaria del 17/11/15*

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES	3
SECCIÓN 1 - OBJETIVO	5
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	5
SECCIÓN 4 - DEFINICIONES	6
SECCIÓN 5 - SIGLAS	10
SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN EL RNE	11
SECCIÓN 7 - EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN EL RNE	11
SECCIÓN 8 - REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN ESTABLECIMIENTO EN ELRNE	12
SECCIÓN 8.1 - REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	12
SECCIÓN 8.2 - REQUISITOS SANITARIOS	13
SECCIÓN 8.3 - DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	13
SECCIÓN 9 - CERTIFICADO DE RNE	14
SECCIÓN 9.1 - SOBRE LA VIGENCIA	15
SECCIÓN 9.2 - ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL RNE	16
SECCIÓN 10 - REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL RNE	16
SECCIÓN 11 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17
SECCIÓN 12 - ANEXO I	18

Introducción y antecedentes

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

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

En el trabajo de identificación de necesidades de fortalecimiento de capacidad del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) realizado en el año 2010, insumo que resultó fundamental para delinear los objetivos del PFCA, los actores involucrados destacaron la necesidad del desarrollo de procedimientos armonizados y consensuados entre los integrantes para la fiscalización de establecimientos¹. En reuniones ulteriores entre los representantes, esta necesidad se fue consolidando aún más, e incluso fue adquiriendo nuevas dimensiones y reformulándose en diversas estrategias que se fueron diagramando desde el seno del PFCA. Es así que, en el XI Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria con las ASJ (realizado en marzo de 2013), como parte del plan de trabajo para el “Desarrollo, Implementación e Implementación del SIFEWA” hubo consenso en profundizar los criterios individuales que cada Autoridad Sanitaria Jurisdiccional (ASJ) aplica al momento de realizar la autorización sanitaria de establecimientos alimenticios.

Para este fin, resultó imperante establecer mecanismos para compartir entre todos los modelos y criterios sanitarios de autorización vigentes en las 24 ASJ y en el INAL. Se propició así la construcción de un espacio de intercambio colectivo mediante encuentros virtuales sincrónicos y el acceso a la información asincrónica en la plataforma de trabajo, los cuales favorecieron la interiorización con los procedimientos actuales de cada una de las jurisdicciones: el “Espacio de análisis integrado para el desarrollo del SIFEWA: Antecedentes, experiencias y reflexiones en torno a la autorización sanitaria de establecimientos”.

¹ Lineamientos Directrices para el Programa Federal de Control de la Inocuidad de los Alimentos. ANMAT, 2010.

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

En los Encuentros de Trabajo posteriores (el XII y el XIII, realizados en junio y en agosto de 2013, respectivamente) se fueron consolidando los criterios sanitarios armonizados para algunas de las dimensiones que hacen a la autorización sanitaria de un establecimiento alimenticio. A estos espacios colectivos y generales se le sumaron además espacios regionales y específicos durante los meses de mayo a octubre. De ellos también se fueron extrayendo aprendizajes, y maduró la necesidad de trabajar en principios y directrices para la autorización sanitaria de establecimientos.

En el Encuentro XVI de PFCA realizado en Salta en octubre de 2014, el INAL se comprometió a trabajar en la propuesta de principios y directrices para la autorización sanitaria de establecimientos. Se acordó someter este documento a discusión en el espacio del SIFEAGA en la plataforma ANMAT FEDERAL a través de un grupo de trabajo conformado por los referentes designados por cada Jurisdicción.

Este documento es el corolario de estos espacios de reflexión y construcción, y consolida los procesos y criterios compartidos por las ASJ para la implementación del proceso de autorización sanitaria de establecimientos para la obtención del RNE.

Sección 1 - Objetivo

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

Sección 2 – Ámbito de Aplicación

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

Sección 3 – Principios

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

Protección de los consumidores: cuando se elaboran y aplican sistemas de control de las autorizaciones sanitarias de establecimientos, se debe dar prioridad a la protección de la salud de los consumidores y anteponer estos objetivos sobre las consideraciones económicas o comerciales.

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

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

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

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

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

Sección 4 - Definiciones

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

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.²

Autorización Sanitaria de Establecimientos: es el proceso a través del cual la ASJ interviniendo, en el marco de su potestad como autoridad de aplicación del CAA,³ habilita al establecimiento a realizar determinadas actividades luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos sanitarios y otras de índole administrativa.

Establecimiento de alimentos: es el ámbito que comprende tanto el local como el área hasta el cerco perimetral que lo rodea y en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y el transporte de alimentos y/o materia prima.

Control de alimentos: es la actividad reguladora de cumplimiento obligatorio realizada por las autoridades nacionales, provinciales o municipales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de

2 Codex Alimentarius. Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

3 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO II. Condiciones generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos. Artículos 13,14 y 16.

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

inocuidad y calidad y estén rotulados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.⁴

Inocuidad de los alimentos: es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.⁵

Inspección: es el examen del establecimiento, de los productos alimenticios, de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.⁶

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

Código QR (Código de Respuesta Rápida): es un módulo útil para almacenar información en una matriz de puntos o un código de barras bidimensional. Se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas y que permiten detectar la posición del código al lector.

Actividad: Conjunto de operaciones y procesos practicados en un establecimiento desde la materia prima hasta la comercialización de un alimento.⁷

Elaboración: es la actividad que comprende al conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.⁸

Operaciones y procesos: Son las prácticas lícitas que resultan en la obtención de un alimento terminado, a partir de la transformación de las materias primas y/o modificación de las características fisicoquímicas, organolépticas y/o microbiológicas. Se incluyen además los procedimientos necesarios para la obtención de materias primas y comercialización de productos terminados.

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

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

6 Codex Alimentarius. Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

7 Según el artículo 13 del CAA (Res. 1020 del 22/10/1981), “la instalación y funcionamiento de las Fábricas y Comercios de Alimentación serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan. Cuando se trate de operaciones de importación y/o exportación de productos elaborados, las Fábricas o Comercios de Alimentos deberán registrarse ante la autoridad sanitaria nacional, con la documentación exigida para su habilitación a esos fines”.

8 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. CAPÍTULO II. Texto adaptado del artículo 20. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.3.

Fraccionamiento: es la actividad que comprende las operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.⁹

Acondicionamiento: es la actividad que comprende las operaciones a las que es sometido un alimento elaborado y/o fraccionado hasta su adecuación a la presentación final, es decir listo para ofrecer al consumidor.

Almacenamiento con o sin distribución: es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.¹⁰

Alimentos que no requieren refrigeración: son aquellos productos que, por sus características, son conservados por encima de las temperaturas de refrigeración sin presentar deterioro en ambientes que presentan condiciones de humedad y temperaturas controladas.

Alimentos que requieren refrigeración: son aquellos productos conservados a temperatura de refrigeración; la refrigeración consiste en someter a los alimentos a la acción de bajas temperaturas sin alcanzar la congelación.¹¹

Alimentos que requieren congelación/supercongelación: incluyen a aquellos productos conservados a temperatura de congelación y/o supercongelación; se entiende por congelación al hecho de someter a los alimentos a la acción de temperaturas inferiores a la de supunto de congelación, y por supercongelación, al hecho de someter a los alimentos (materias primas y/o productos elaborados) a una temperatura tal que estos presenten una temperatura igual o menor a los -18°C.¹²

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

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

Faena: es la actividad que comprende al trabajo ejecutado desde el sacrificio de los animales hasta su entrada a cámaras frigoríficas o su expendio con destino al consumo o industrialización de las

9 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO II. Texto adaptado del artículo 20. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.4.

10 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO II. Texto adaptado del artículo 20. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos. Anexo I.2.5.

11 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO III. Artículo 161.

12 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO III. Artículo 162.

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

reses, medias reses o cuartos. Por extensión, se incluyen en el vocablo los animales que pueden ingresar muertos para su posterior elaboración.¹³

Captura: es la actividad que comprende al conjunto de operaciones relativas a la recolección y/o apoderamiento de animales silvestres vivos.¹⁴

Vegetales frescos: son aquellos vegetales que conservando su integridad, se someten a tratamientos post-cosecha tales como: selección por tamaño, lavado, encerado y envasado.

Vegetales semi procesados: son aquellos vegetales frescos cuyo mínimo procesamiento (cortado, pelado y envasado) permite mantener sus propiedades naturales.

Vegetales procesados: son aquellos que han sido sometidos a modificaciones mediante algún proceso físico o químico durante su cadena de producción, con el fin de mejorar las características organolépticas (sabor, aroma, textura, color y consistencia del alimento) o extender su tiempo de vida útil.

Requisitos: son los criterios establecidos por las autoridades competentes en cuanto al comercio de productos alimenticios y por los cuales se regula la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para prácticas de comercio leales.¹⁵

Responsable de establecimiento: es la persona física o jurídica habilitada por la ASJC para desarrollar las actividades y categorías de alimentos autorizadas conjuntamente con el Director Técnico, en los casos en que lo exija la normativa. También es responsable por el incumplimiento de toda obligación prevista en el CAA.¹⁶ Asimismo, los propietarios, los directores, y los gerentes son directamente responsables de las infracciones que cometa el personal del establecimiento, lo que no libera de responsabilidad a los operarios culpables o cómplices.¹⁷

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

13 Decreto N° 4238 del 26 de agosto de 1968. Reglamento de Inspección de Productos y Subproductos y Derivados de Origen Animal. Capítulo I. 1.1.13. [Internet] [Consulta: 25 de julio de 2013]. Disponible en:

<http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File753-capitulos.pdf>.

14 Codex Alimentarius. Texto adaptado del Código de Prácticas para el pescado y los productos pesqueros. CAC/RCP 52-2003, Rev. 6, 2001.[Internet] [Consulta: 25 de julio de 2013]. Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/a1553s/a1553s00.pdf>.

15 Codex Alimentarius.Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

16 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO II. Artículo 16.

17 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino.CAPÍTULO II. Artículo 19.

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

SIFeGA:el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos es una plataforma para la gestión de la información en línea que permite la interacción inmediata, sincrónica y simultánea de todos los integrantes del Sistema Federal de Control de Alimentos.

Sección 5- Siglas

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

ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente.

ASJ: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CAA: Código Alimentario Argentino

DT: Director Técnico.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.

INAL: Instituto Nacional de Alimentos.

MIP: Manejo Integrado de Plagas.

PFCA: Programa Federal de Control de Alimentos.

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

QR: Código de Respuesta Rápida.

SNCA: Sistema Nacional de Control de Alimentos.

SIFeGA: Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos.

RNE: Registro Nacional de Establecimiento.

RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio.

ALG: Alimento libre de gluten.

Sección 6 – Marco para la autorización sanitaria de un establecimiento en el RNE

Para la producción, la elaboración y/o el fraccionamiento de los productos que la ASJC autoriza a los fines de su comercialización, circulación y expendio en todo el territorio nacional, es requisito previo la autorización e inscripción en el RNE.¹⁸

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

Los datos sobre actividad, condición, rubro, categoría y atributo son los consensuados en el XIII encuentro de trabajo del PFCA realizado en la Ciudad de Bariloche en el año 2013, los cuales se adjuntan como Anexo I.¹⁹

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

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

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

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

Sección 7 – Evaluación para la autorización sanitaria de un establecimiento en el RNE

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

18 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. Artículo 3, CAPÍTULO I, artículo 1 y CAPÍTULO II artículos 13 y 14.

19 XIII Encuentro federal PFCA

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

Se deben cumplimentar la totalidad de los requisitos documentales, formales y sanitarios solicitados a través del SIFEWA, que son los determinados por la ley 18.284, su Decreto reglamentario N° 2126/71, sus modificatorias y Disposición ANMAT N° 1675/14.

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

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

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

Sección 8 – Requisitos para la autorización sanitaria de un establecimiento en el RNE

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

Sección 8.1 – Requisitos administrativos

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

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

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

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

Sección 8.2 – Requisitos sanitarios

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

- Constancia municipal: este documento es el respaldo legal de que el establecimiento en cuestión puede efectuar las actividades que realiza en ese predio. El establecimiento debe estar debidamente identificado mediante la georreferenciación.
- Plano esquemático: es la representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes y el flujo del producto, del proceso y del personal.

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

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

Sección 8.3 – Director técnico responsable

Cuando lo disponga la autoridad sanitaria nacional o jurisdiccional, en razón de la naturaleza o complejidad de los productos involucrados, las actividades de los establecimientos deberán ser realizadas con la dirección técnica de un profesional autorizado.²⁰

20 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO I. Artículo 4.

Todo establecimiento que desarrolle su actividad en los rubros, categorías y atributos abajo detallados (*), como también para todos aquellos casos en que el CAA así lo exija, deberá contar con la dirección técnica de un profesional universitario que, por la naturaleza de sus estudios a juicio de la Autoridad Sanitaria Nacional, esté capacitado para dichas funciones. Dicho profesional además asumirá conjuntamente con la empresa la responsabilidad ante las ASJC de la calidad de los productos elaborados. Las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados.²¹

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

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

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

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

Sección 9 – Certificado de RNE

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

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

1. ASJC emisora.
2. N° de registro.
3. Nombre de la firma (razón social).

21 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. CAPÍTULO XVII. Artículo 1346.

4. Domicilio legal.
5. Establecimiento: nombre (de existir) y dirección.
6. Actividades desarrolladas.
7. Rubros
8. Acto administrativo (Nº de trámite, disposición o resolución) por el que fue otorgado el registro.
9. Fecha de otorgamiento.
10. Fecha de vencimiento.
11. Firma de la ASJC.
12. Código QR.

Sección 9.1 – Sobre la vigencia

La vigencia de los RNE otorgados por las ASJC debe ser consensuada para lograr transparencia y facilitar el uso de un sistema informático único que permita lograr información federal para la toma de decisiones (SIFEGA). No obstante, las ASJC podrán fijar distintos mecanismos para dar seguimiento al RNE de modo de verificar su vigencia.

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

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

Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento por fuera del plazo en el que ha sido habilitado/autorizado. El estado de “no vigente” es de 180 días a partir del día posterior a su vencimiento para aquellas ASJC que no posean un plazo ya preestablecido.

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

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

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

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

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

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

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

Sección 9.2 – Acceso a la información del RNE

El RNE debe contener los datos mínimos que identifiquen únicamente a un establecimiento y a los rubros y actividades que allí se realizan. Estos datos deben ser de acceso libre al público en general y a los integrantes del SNCA, ya que se trata de información fundamental para la toma de decisiones por todos los integrantes del sistema.

Sección 10 – Reinscripción, modificación y/o actualización del RNE

El titular de la autorización deberá comunicar a la ASJC todo acto que implique: el traslado de la fábrica o comercio, la realización de ampliaciones o cambios en las instalaciones, la modificación del propietario, el cambio de la firma comercial y/o la modificación del contrato social o la naturaleza de las actividades.²²También en caso modificación del contrato social o la naturaleza de las actividades.²³También en caso de otras modificaciones como ser cambio de Director Técnico, entre otras.

22 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. CAPÍTULO II. Artículo 14.

23 Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. CAPÍTULO II. Artículo 14.

Sección 11 - Referencias Bibliográficas

Codex Alimentarius, www.codexalimentarius.org

Código Alimentario Argentino: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp

Decreto Reglamentario Nº 2126/71:

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

Disposición ANMAT 1675/2014 SIFeGA RNE:

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

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

Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA):

http://federal.anmat.gov.ar/page/docs/Programa_Federal_de_Control_de_las_Alimentos_2011.pdf

f

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), www.senasa.gov.ar

Sección 12 - Anexo I**ESPACIO DE ANÁLISIS INTEGRADO PARA EL DESARROLLO DEL SIFEGA****CONSENSO FEDERAL: ACTIVIDAD – RUBRO – CATEGORÍA - ATRIBUTO**

Actividad	Rubro	Categoría	Atributo
Conjunto de operaciones y procesos practicados en un establecimiento desde la materia prima hasta la comercialización de un alimento ²⁴	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 (*) -con Distribución -sin Distribución ▪ Distribución ▪ Importación ▪ Exportación ▪ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preparaciones Culinarias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comidas preparadas sin tratamiento térmico. ▪ Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciban un proceso de manipulación posterior. ▪ Comidas preparadas con tratamiento térmico en su conjunto 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Cárneos y Afines.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conserva de carne vacuna (#) ▪ Conserva de 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de

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

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

<p>refrigeración</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentos que requieren congelación/supercongelación 		<p>carne de aves (#)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conserva de carne de cerdo (#) ▪ Conservas de otras carnes (#) ▪ Conservas mixtas ▪ Conserva de pescado (#) ▪ Conservas de otros productos de la pesca (#) ▪ 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 (#) 	Gluten
	<p>Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen solamente animal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aceites y Grasas alimenticias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	<p>Alimentos Grasos, Aceites Alimenticios de origen vegetal y mixto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aceites y Grasas alimenticias 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

			Gluten
	Alimentos Lácteos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leches fluidas ▪ Leches en polvo ▪ Leches concentradas ▪ Leches fermentadas ▪ Grasas Lácteas ▪ Quesos ▪ Derivados Lácteos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Farináceos- Cereales, Harinas y Derivados.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cereales ▪ Harinas, Sémolas, Almidones y Mezclas y Premezclas ▪ Pan y productos de panadería ▪ Pastas frescas ▪ Pastas Secas ▪ Galletitas y Bizcochos ▪ Polvos para postres y otras preparaciones 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivo Harinas) ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Azucarados.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azúcares ▪ Miel y productos derivados de la apicultura ▪ Productos de confitería 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Alimentos Vegetales.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Algas ▪ Vegetales conservados ▪ Vegetales semi procesados ▪ Vegetales procesados ▪ Vegetales frescos envasados (#) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Bebidas Hídricas, Agua y	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aguas 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su

	Aguas Gasificadas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bebidas analcohólicas ▪ Polvos para preparar bebidas analcohólicas ▪ Jarabes ▪ Jugos ▪ Bebidas de bajo contenido alcohólicos ▪ Hielo ▪ Helados y productos de heladería. ▪ Polvos para preparar helados 	composición ▪ Libre de Gluten
	Bebidas Fermentadas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cervezas y derivados del proceso. ▪ Sidras y derivados del proceso. ▪ Productos afines del vino y derivados del proceso. 	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Bebidas Espirituosas, Bebidas Alcohólicas Destiladas y Licores.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcoholes y afines ▪ Bebidas alcohólicas simples ▪ Bebidas alcohólicas mixtas 	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	Productos Estimulantes o Fruitivos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cacao, chocolates y afines ▪ Café ▪ Sucedáneos²⁵ ▪ Hierbas para infusión ▪ Yerba mate y afines 	▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten

25. Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. Artículo 1176 (Dec 748, 18.3.77) "Con la denominación genérica de Sucedáneos o Substitutos del café, se entienden una serie de productos de origen vegetal: porotos, soja, cebada u otros granos, achicoria, que desecados y tostados o tostados con azúcar aisladamente o en mezclas permiten la preparación de infusiones desprovistas de cafeína y que presentan una coloración negruzca más o menos intensa semejante a la del café tostado o torrado con azúcares".

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS

	<p>Correctivos y Coadyuvantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hongos comestibles ▪ Condimentos Vegetales ▪ Fermentos, levaduras, enzimas y derivados ▪ Sal y sales compuestas ▪ Salsas, aderezos y aliños ▪ Vinagres 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Enriquecidos (exclusivos sales y sales compuestas). ▪ Libre de Gluten
	<p>Aditivos Alimentarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aditivos Alimentarios 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	<p>Harinas, Concentrados, Aislados y Derivados Proteínicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De soja y derivados del proceso. ▪ De chía y derivados del proceso. ▪ De otros vegetales y afines 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificados en su composición ▪ Libre de Gluten
	<p>Alimentos de régimen o dietéticos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alimentos para lactantes y niños de corta edad ▪ Suplementos dietarios ▪ Alimentos para propósitos médicos específicos ▪ Alimentos de régimen o dietéticos(sin convencional definido) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de Gluten ▪ Polvos para lactantes.
	<p>Ingredientes</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingredientes (no 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Libre de

	²⁶ /Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia	aditivos) ▪ Coadyuvantes de tecnología para la industria alimenticia	Gluten
--	---	---	--------

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

26. Ley 18.284 Código Alimentario Argentino. RESOLUCIÓN GMC Nº 031/92 Art. y RESOLUCIÓN GMC N° 018/93 “Ingredientes: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final en su forma original o modificada.”



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación



PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS