

A man with glasses and a woman are looking at a laptop screen. The woman has her hand on her chin, appearing thoughtful. The man is pointing at the screen. The background is a bright window with blinds.

Un producto se registra así

Guía para elaboradores de alimentos

Arnaldo C. Nonzioli
Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca

El presente informe es un compendio sintético de los trámites necesarios para registrar establecimientos elaboradores y productos alimenticios acondicionados para la venta al público. Ha sido ordenado al estilo de una pequeña guía dirigida a que las empresas reduzcan los costos de transacción que no agregan valor, dado que facilita los trámites, y por ende los tiempos para la comercialización y la exportación de productos.

Si bien la información sobre registros y habilitaciones para la industria alimentaria ya existe en forma de instructivos que posee cada organismo de fiscalización y control, aquí se han integrado todos los pasos que requieren dichos registros.

Se indican los trámites a realizar ante los organismos provinciales, el gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), contemplando:

1. La normativa vigente.
2. La inscripción de establecimientos.
3. La inscripción de productos.

Normativa vigente

- Ley 18.284 | Texto Ordenado Código Alimentario Argentino (C.A.A). Reglamentado por el Decreto Nacional 2126/71.

Capítulo II. Condiciones Generales de las fábricas y comercios de alimentos y normas específicas por actividad (ej. carnes, lácteos, miel).

- Resolución 587/97 del Ministerio de Salud y Acción Social (MSyAS).

Incorpora la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) 80/96. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos.

- Registro Nacional de Establecimientos alimenticios y Suplementos Dietarios (RNE).

Disposición ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología) N° 2612/97 (Derogada por Disp.1146/99 en lo que se refiere a inscripción de productos, pero vigente en lo relativo a inscripción de establecimientos), referida a los requisitos de información y documentación para la inscripción de establecimientos. Los requisitos edilicios se hallan establecidos en el C.A.A. o normas específicas por actividad (ej. lácteos, miel, carnes).



○ **Disposición 7107/98 ANMAT.**

Apruébense los requisitos de información y documentación para la Inscripción de Productos Alimenticios y Suplementarios Dietarios y su Instructivo, para su utilización a nivel nacional, en el marco del Pacto Federal para la Fiscalización y Registro de Alimentos.

○ **Disposición 1146/99 ANMAT.**

Modifícase la Disposición 7107/98, por la que se aprobaron nuevos requisitos de información y documentación para la inscripción de Productos Alimenticios y Suplementos Dietarios y su instructivo, para su utilización a nivel nacional en el marco del Pacto Federal para la Fiscalización y Registro de Alimentos.

○ **Decreto 815/99. Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA).**

Establécese el mencionado Sistema, con el objetivo de asegurar el fiel cumplimiento del Código Alimentario Argentino. Integración. Ámbito de aplicación.

○ **Decreto 4238/68. (Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal y las normas que lo modifican).**

Este Decreto es reglamentario de la Ley Federal de Carnes 22.375 y contempla el régimen de habilitaciones de los establecimientos donde se faenan, depositan y/o elaboran productos, subproductos o derivados de origen animal y los requisitos higiénico-sanitarios que deben cumplir, por ejemplo:

- » Establecimientos faenadores (distintas categorías y especies).
- » Cámaras frigoríficas.
- » Chacinerías.
- » Salas de despostado.
- » Conserveras.

○ **Buenas Prácticas de Fabricación.**

A) Condiciones Higiénico-Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación. Res. 587/97 del Ministerio de Salud y Acción Social (MSyAS). Incorpora la Resolución GMC 80/96 al CAA.

B) Res.233/98 SENASA. BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), POE y POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento).

○ **Código de Normas SENASA (CNS). Leyes nacionales, decretos ley, decretos, resoluciones y disposiciones.**

► **Para mayor información**

Senasa. Coordinación de Prensa y Comunicaciones Institucionales. Centro de Documentación e Información Tel: 4121- 5460 y 4121 – 5461
cdei@senasa.gov.ar

- Ley de Procedimientos Administrativos, Ley 19.549 y su Decreto Reglamentario.
- “Programa Federal de Control de los Alimentos”.
- **Ministerio de Salud de la Nación.** Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Resolución 241/2011

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_alimentos_cuerpo.asp

Registro de Establecimientos

- Inscripción de Establecimientos en las jurisdicciones y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos dietarios en el INAL (RNE).
- Productos y Subproductos de Origen Animal. Habilitar establecimientos de contralor, industrializadores y aves. Senasa.
- Habilitaciones específicas: productos lácteos y apícolas. Senasa
- Habilitar Frigoríficos de aves.

Registro de Productos

- Inscripción de Productos en las jurisdicciones y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Inscripción de Productos en el INAL.
- Aprobación de productos. Competencia Senasa.

Inscripción de Establecimientos en las jurisdicciones y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Normativa que reglamenta el trámite:

A) LEY 18.284

Artículo 2

El Código Alimentario Argentino, esta Ley y sus dispo-

siciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

Artículo 3

Los productos cuya producción, elaboración y/o fraccionamiento se autorice y verifique de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, por la autoridad sanitaria que resulte competente de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen, podrán comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial en la jurisdicción de destino.

Artículo 4

Los alimentos que se importen o exporten deberán satisfacer las normas del Código Alimentario Argentino. Podrán, no obstante, exportarse productos que no alcancen a satisfacer dichas normas cuando:

- A. *Suproducción, elaboración y/o fraccionamiento hay sido autorizada a tal efecto por la autoridad sanitaria nacional.*
- B. *Satisfaga las normas del país de destino.*
- C. *Expresen claramente en sus rótulos, envases y envolturas, el cumplimiento de los requisitos indicados en los Incs a) y b) de este artículo e indiquen el país de destino. La autoridad sanitaria nacional podrá verificar las condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país.*

B) DECRETO 815/99

Art. 18. Decr. 815. *Las autoridades sanitarias de cada provincia y del Gobierno Autónomo de la CIUDAD DE BUENOS AIRES, registrarán productos y establecimientos que soliciten autorización para industrializar, elaborar, almacenar, fraccionar, distribuir y comercializar alimentos, con las excepciones dispuestas en el Artículo 13 del presente decreto (competencia del SENASA). Las autorizaciones se otorgarán según los requisitos uniformes que se establezcan.*

Por lo tanto, las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires son:

1. Responsables de inscribir establecimientos para: Elaboración, Almacenamiento, Fraccionamiento, Distribución y Comercialización de productos.
2. Responsables de inscribir productos tanto para tránsito provincial como federal, así como para importación/exportación.



Excepción. Establecimientos y productos que son competencia del Senasa (Art. 13. Dec. 815/99). En este caso, la habilitación por el Senasa es un requisito para tramitar la inscripción del establecimiento ante las autoridades sanitarias provinciales y el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires o el INAL.

Nota.

a) “Habilitación” es el término empleado para la llamada HABILITACION MUNICIPAL o HABILITACION COMERCIAL. Esta habilitación es requisito previo para obtener la Inscripción de Establecimientos ante las autoridades sanitarias jurisdiccionales, el INAL y el Senasa.

Este Certificado de Habilitación es extendido a nombre de la firma, lo otorga la autoridad local competente (comunal, municipal, provincial) y debe contemplar todos los rubros solicitados

b) Por su parte el Senasa llama “Habilitaciones” al registro de Establecimientos y Productos que son de su competencia.

c) **Documentación que otorga el Senasa:** Número oficial - Habilitación nacional.

Registro de Establecimientos

Inscripción de Establecimientos en las jurisdicciones y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Certificado que emiten las autoridades sanitarias provinciales:

Registro Nacional de Establecimientos (RNE).

Las autoridades sanitarias jurisdiccionales y, cuando corresponde, el INAL, otorgan este certificado a una empresa elaboradora de productos alimenticios o de suplementos dietarios para sus establecimientos elaboradores, fraccionadores, depósitos, etc. Es una constancia de que la empresa ha sido inscripta en el Registro Nacional de Establecimientos, que la habilita para desarrollar la actividad declarada. Además, es un requisito para el posterior registro de sus productos.

Dependiendo de la provincia se otorga:

► RNE (Registro Nacional de Establecimiento)

El número de Registro de Establecimiento debe estar precedido por el Código geográfico. Por ejemplo: Ciudad Autónoma de Buenos Aires es 01, Prov. de Buenos Aires es 02, Córdoba es 04, etc.

► RPE (Registro Provincial de Establecimiento)

Listado de Autoridades Sanitarias Provinciales:

http://www.anmat.gov.ar/listados/Telefonos_bromatologia.pdf

Nota. Se puede tramitar RNE con extensión IMPORTADOR / EXPORTADOR.

- **Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios en el INAL (RNE).**
<http://www.anmat.gov.ar/alimentos/inal.html>

El INAL se encarga de registrar y controlar, en el ámbito de competencia de la ANMAT, los alimentos acondicionados, sus insumos, los productos de uso doméstico y los materiales que entran en contacto con los alimentos. Estas tareas implican la coordinación de acciones con las provincias, así como también la asistencia técnica para la fiscalización sanitaria.

Dónde se realiza. Estados Unidos 25, Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel. 4331-6418 - 4340-0800.

El trámite se encuentra previsto en la Disposición ANMAT N° 2612/97, referida a los requisitos de información y documentación para la inscripción de establecimientos. Las formas del procedimiento de inscripción ante el INAL (notificaciones, plazos, etc.) quedan sujetas al régimen de la Ley de Procedimientos Administrativos, Ley 19.549 y su Decreto Reglamentario.

- **Productos y Subproductos de Origen Animal. Habilitar establecimientos de contralor, industrializadores y aves.**

Senasa, Dirección de Inocuidad de Productos.

Dónde se realiza. En los Centros Regionales del Senasa de la jurisdicción en la que se encuentra el establecimiento. Para acceder al listado de centros regionales:

<http://www.senasa.gov.ar/contenido.p?to=n&in=1338&io=7738>

Instructivo.

- ▶ www.senasa.gov.ar

○ Trámites.
○ Guía de Servicios.
○ Índice por área operativa Dirección Nacional de Inocuidad de Productos Agroalimentarios.
○ Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.
○ Habilitar establecimientos de contralor, industrializadores y aves.

Áreas técnicas | Coordinación de Contralor

Tel. (011) 4121-5158/5159/5160

contralor@senasa.gov.ar

Coordinación de Establecimientos Industrializadores.

Tel. (011) 4121-5155/5156

cei@senasa.gov.ar

Coordinación de Aves, Huevos y Animales de la Caza

Tel. (011) 4121-5153,

Imalvest@senasa.gov.ar

○ **Habilitaciones específicas:**

Productos lácteos y apícolas. Senasa

1. Habilitar establecimientos para tráfico internacional de lácteos.

Senasa. Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal.

Instructivo.

- ▶ www.senasa.gov.ar

○ Trámites
○ Guía de Servicios.
○ Índice por área operativa.
○ Dirección Nacional de Inocuidad de Productos Agroalimentarios.
○ Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.
○ Habilitar establecimiento para tráfico internacional de lácteos.

Nota 1.

El certificado de matrícula emitido por la UCESCI (ex ONCCA) es un requisito del Senasa para otorgar la habilitación y prestar el servicio sanitario en planta.

Nota 2

Certificación de Exportación de los productos lácteos.

El Decreto 815/99 establece que la Certificación de Exportación de los productos lácteos (tanto a granel como acondicionados para su venta al público) es competencia del Senasa. Por lo tanto, una vez cumplidos los procedimientos requeridos por la Coordinación de Lácteos y Apícolas, dependiente de la Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal, debe recurrirse a esa área para la correspondiente solicitud de verificación fronteriza y posterior emisión del Certificado Definitivo de Exportación.

Guía para elaboradores de alimentos

Previamente a la autorización de verificación en frontera, esta dependencia evalúa los protocolos de análisis de los productos que amparan el embarque en cuestión, y en caso de resultar favorables, se generan los mecanismos internos que permiten la verificación fronteriza de la mercadería a exportar.

La verificación del embarque tiene como principal objeto, garantizar y asegurar que los lotes de mercadería amparados por la Autorización de Exportación respectiva, sean los que componen realmente la carga, y se encuentren debidamente acondicionados e identificados. Además en el mismo acto, se corrobora el N° de contenedor y precinto, la desinfección del contenedor para los casos en que el país de destino así lo requiera, constituyéndose todo esto en datos que son volcados en el Certificado Definitivo.

Lugar donde se realiza el trámite.

Área de Certificación de Productos Lácteos y Apícolas. Av. Paseo Colon 417, Planta baja, Capital Federal.

Tel: 011 - 4121 - 5269 / 5268

Fax: 011 - 4345 - 4130

Area Técnica.

Coordinación de Lácteos y Apícolas. Paseo Colón 369 P.B. (1063) Capital Federal.

Tel: 011 - 4121-5157/5164

celya@senasa.gob.ar

2. Habilitar establecimientos para tráfico internacional de miel.

Senasa. Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.

Lugar donde se realiza el trámite:

En los Centros Regionales del Senasa de la jurisdicción del establecimiento. Para acceder al listado: <http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=1338&io=7738>

Instructivo.

► www.senasa.gov.ar

<input type="radio"/> Trámites.
<input type="radio"/> Guía de Servicios.
<input type="radio"/> Índice por área operativa.
<input type="radio"/> Dirección Nacional de Inocuidad de Productos Agroalimentarios.
<input type="radio"/> Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.
<input type="radio"/> Habilitar establecimiento para tráfico internacional de miel.

Area Técnica.

Coordinación de Lácteos y Apícolas. Av. Paseo Colón 369 P.B. (1063) Capital Federal.

Tel: (011) 4121-5157/5164.

celya@senasa.gob.ar

3. Habilitar Frigorífico de Aves.

Habilitar establecimientos de contralor, industrializados y aves.

Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal.

Lugar donde se realiza el trámite.

En los Centros Regionales del Senasa de la jurisdicción del establecimiento.

Para acceder al listado:

<http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=1338&io=7738>

Instructivo:

► www.senasa.gov.ar

<input type="radio"/> Trámites.
<input type="radio"/> Guía de Servicios.
<input type="radio"/> Índice por área operativa Dirección Nacional de Inocuidad de Productos Agroalimentarios.
<input type="radio"/> Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.
<input type="radio"/> Habilitar establecimientos de contralor, industrializados y aves.

Areas técnicas.

Coordinación de Contralor

Tel. (011) 4121-5158/5159/5160

contralor@senasa.gob.ar

Coordinación de Establecimientos Industrializadores

Tel. (011) 4121-5155/5156

cei@senasa.gob.ar

Coordinación de Aves, Huevos y Animales de la Caza

Tel. (011) 4121-5153,

lmalvest@senasa.gob.ar

Senasa. Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal

Registro de productos

- Inscripción de Productos en las jurisdicciones y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Certificado que emiten las autoridades sanitarias provinciales (RNPA):

Certificado que las autoridades sanitarias jurisdiccionales otorgan, para cada producto, a una empresa productora, elaboradora, fraccionadora, importadora o exportadora de productos alimenticios o de suplementos dietarios.

Requisito previo. Para tramitar dicho certificado, se requiere que la empresa cuente con RNE emitido por la autoridad sanitaria provincial.

○ **Inscripción de Productos en el INAL**

Registro Nacional de Productos Alimenticios en el INAL (RNPA).

Dónde se realiza: Estados Unidos 25, Planta Baja - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
4331-6418 - 4340-0800.

El INAL inscribe únicamente:

A. Los productos importados envasados listos para el consumo, materias primas, aditivos, coadyuvantes de tecnología, suplementos dietarios y alimentos para propósitos médicos específicos.

B. Todos aquellos que se elaboren en el país exclusivamente para exportar que no cumplen con la legislación argentina y sí con las normas del país de destino.

A. Para inscribir productos importados

A los efectos del trámite de inscripción sólo se puede gestionar un certificado de RNPA ante el INAL si se tiene RNE IMPORTADOR / EXPORTADOR.

RNE o RPE con extensión EXPORTADOR. El elaborador del producto que desea exportar, debe tener RNE o RPE elaborador con extensión EXPORTADOR. Esta extensión se gestiona en la misma jurisdicción donde se tramitó el RNE/ RPE. En el INAL podrá tramitarse únicamente la inscripción en el RNE de depósitos importadores/exportadores de alimentos.

RNE / RPE del/los elaborador/es. En el caso de que la persona, razón social o titular de la exportación, no sea la misma que la que elabora el producto, el importador / exportador deberá contar con el certificado de RNE EXP/ IMP propio y con el RNE/ RPE del/los elaborador/es.

B. Para inscribir productos exclusivamente para exportar.

Sólo se puede gestionar ante el INAL un certificado de RNPA EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAR si se tiene RNE IMPORTADOR / EXPORTADOR.

Para tramitar el RNE importador-exportador, el solicitante deberá presentar nota explicativa del motivo de la tramitación y completar el formulario correspondiente POR TRIPLICADO.

Más información.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/formularios/alimentos/Instructivo_AyB_%28May-2012%29.pdf

Comunicación de exportación.

Para la exportación de Productos alimenticios de consumo humano y materias primas para uso en la industria alimentaria, independientemente de la jurisdicción adonde se hayan inscripto los productos, se requiere una Comunicación de Exportación al INAL. Dicha comunicación debe realizarse mediante la planilla que figura en el Anexo I de la Disposición 4377/01 ANMAT. La planilla mencionada forma parte de los requisitos para la tramitación de exportación en la que interviene la Dirección Nacional de Aduanas.

Comunicación de Exportación.

http://www.anmat.gov.ar/formularios/alimentos/Anexo_V.pdf

C. Aprobar productos alimenticios. Competencia Senasa.

- a) Aprobar productos alimenticios de consumo interno y de exportación, incluidos los productos ecológicos
- b) Aprobar productos alimenticios de importación.

Dirección de Agroquímicos, Productos, Farmacológicos y Veterinarios.

Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios.

Dónde se realiza el trámite.

Paseo Colón 417 P.B. - (1063) ciudad de Buenos Aires.

Instructivo.

► www.senasa.gov.ar

○ Trámites.

○ Guía de Servicios.

○ Índice por área operativa.

○ Dirección de Agroquímicos, Productos, Farmacológicos y Veterinarios.

○ Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios.

Area Técnica

Tel.: (011) 4121-5354 (Mesa de Entradas) y (011) 4342-8003 (Area Técnica)
e-mail: capa@senasa.gov.ar

Notas.

- Para consultar la ubicación de las Oficinas Locales, puede hacerlo desde: <http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=722&io=1184>
- La normativa puede ser solicitada al Centro de Documentación e Información del SENASA.
Tel.0800-999-2386
cdei@senasa.gov.ar

Organismos, reparticiones y funciones

Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA)

Decreto 815/99

- » Establece el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA) con el objetivo de asegurar el cumplimiento del Código Alimentario Argentino.
- » Crea la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL).
- » Establece las facultades, competencias y obligaciones de los organismos de fiscalización y control:
- » Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- » Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa).

Sistema Nacional de Control de Alimentos



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Organismo dependiente del Ministerio de Salud

La ANMAT se encarga, por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), de ejecutar las políticas que dicte el Gobierno Nacional en materia de sanidad y calidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, y de asegurar el cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA).



ANMAT- INAL

- Entender en el control y fiscalización de la inocuidad, salubridad y sanidad de aquellos productos de su competencia.
- Controlar y fiscalizar establecimientos (excepto los del Anexo I y II, competencia del Senasa).
- Controlar y fiscalizar la distribución, el transporte y la comercialización de alimentos.
- Controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados para la venta al público, nacionales o importados, destinados al consumo interno y /o externo.

SENASA

Es el encargado de ejecutar la política que el Gobierno Nacional dicte en materia de sanidad animal y vegetal, y de asegurar el cumplimiento del Código Alimentario Argentino para aquellos productos de su competencia.

Velar en el ámbito de su competencia por la inocuidad, salubridad y sanidad de los productos alimenticios.

Productos, subproductos y derivados de origen animal de tránsito federal o internacional.

- Registrar establecimientos y productos.

- Ejercer la fiscalización higiénico-sanitaria en la elaboración, industrialización, procesamiento y almacenamiento.



Competencias de las autoridades sanitarias provinciales.

- Responsables de aplicar el Código Alimentario Argentino en sus jurisdicciones.
- Registrar productos, autorizar establecimientos para elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, distribución y comercialización de alimentos.
- Percibir tasas de los establecimientos elaboradores en el área de su competencia.
- Controlar bocas de expendio.
- Otorgar Libreta Sanitaria.

Para mayor información puede visitar las siguientes direcciones de internet.

www.anmat.gov.ar
www.senasa.gov.ar

