



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° EX-2018-50742274- -APN-DERA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA), las autoridades sanitarias de control de alimentos establecieron la necesidad de desarrollar directrices con procedimientos armonizados y consensuados para fortalecer el Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA).

Que el SNCA tiene por objetivo velar por la salud de la población, asegurando la inocuidad, salubridad y sanidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, los materiales en contacto directo con éstos, las materias primas, envases, aditivos, ingredientes y rotulados.

Que la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) realizó una propuesta para incorporar el Registro Nacional de Establecimientos de Envases en el Código Alimentario Argentino (CAA), para lo cual se propone modificar el artículo 13.

Que de acuerdo a la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) N° 03/92 "Reglamento Técnico MERCOSUR: Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos", "... los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

conformidad con las buenas prácticas de manufactura que garanticen un uso seguro”.

Que para el contralor de lo mencionado precedentemente, es indispensable tener un registro fehaciente de los establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y materiales en contacto con alimentos.

Que existen establecimientos elaboradores de envases y materiales en contacto con alimentos en las provincias, los cuales son auditados periódicamente.

Que según lo acordado en el Acta N° 122 de Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), se conformó el grupo de trabajo *ad hoc* de Establecimientos y Productos integrado por las Autoridades Sanitarias competentes, coordinado por ASSAL y por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a fin de cumplir el mandato establecido: elaborar un proyecto para establecer los requisitos y procedimientos para la autorización sanitaria de los establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

Que en ese marco se realizó un relevamiento entre las Autoridades Sanitarias sobre los establecimientos elaboradores de envases y materiales en contacto con alimentos fabricados en esa jurisdicción, del cual se obtuvieron aportes para establecer los requisitos técnico-sanitarios para la autorización de los establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

Que en función de lo analizado y relevado es propicio generar un artículo en el Capítulo XXI “Procedimientos” del CAA que incluya los procedimientos y requisitos técnicos, sanitarios y administrativos para la autorización sanitaria de los establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos N° 815/99 y N° 174/18, sus modificatorios y complementarios y el Decreto N° 802 del 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y
EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase el Artículo xxx al Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo xxx. Las Autoridades Sanitarias competentes aplicarán las disposiciones del presente artículo, que figuran en el Anexo, para la autorización sanitaria de establecimientos que



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

ANEXO

1. Objetivos y ámbito de aplicación

1.1. Objetivos:

- Armonizar los requisitos administrativos y sanitarios para la autorización sanitaria de un establecimiento 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.

1.3. Definiciones:

A los efectos de este artículo se define:

1.3.1. Autorización sanitaria de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos: es la resultante de un proceso a través



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

del cual la Autoridad Sanitaria competente, 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 condiciones higiénico-sanitarias y otras de índole administrativa.

1.3.2. 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 competente a toda persona, firma comercial o establecimiento para desarrollar las actividades solicitadas.

1.3.3. 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 elaborado, así como el almacenamiento.

1.3.4. Registro de Establecimiento de Envases y Utensilios alimentarios en contacto con Alimentos: 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.

1.3.5. 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.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

1.3.6. 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 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.

1.3.7. 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.

1.4 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



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

correspondiente solicitud, en la que se consignará 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 actividades y rubros que realiza según punto 3

1.4.2.1. Constancia local: 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 propietario del inmueble y el titular del establecimiento o el que presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

1.5. 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:



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

1.5.1 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.

1.5.2. 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.

2. Información del Certificado:

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



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

la siguiente información:

2.1. Autoridad Sanitaria competente emisora

2.2. 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)

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 otorgamiento

2.8. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria competente

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

– Fecha de vencimiento

- Código de verificación

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

3. Caracterización de establecimientos de envases

Actividades	Rubros
-Elaboración	- Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos
-Fraccionamiento	
-Almacenamiento	- PET PCR
	- Celulosas regeneradas



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria

	<ul style="list-style-type: none">- Elastómeros y cauchos- Materiales celulósicos- Cerámicas- Vidrios- Metales y aleaciones- Madera- Corcho- Productos textiles- Ceras de parafina y ceras microcristalinas- Otros no incluidos anteriormente <p>[especificar]</p>
--	---

ARTÍCULO 2º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los 365 días corridos siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de adecuación de 365 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-50742274- -APN-DERA#ANMAT

RESOLUCIÓN (S.R y G.S.) N°

RESOLUCIÓN (S.A.B.) N°