

Guía para la aplicación del artículo 3° del Código Alimentario Argentino

Recomendada y actualizada por CONAL - Actas n° 138 y 141



Ministerio de Salud
Argentina

*Recomendada su implementación por la
Comisión Nacional de Alimentos (CONAL),
Actas N° 138 y 141, año 2020.*

ÍNDICE

Introducción (pág. 4)

Siglas (pág. 5)

Objetivos (pág. 5)

Definiciones (pág. 5)

Ámbito de aplicación (pág. 6)

Exclusiones (pág. 6)

Responsabilidades (pág. 7)

Principios (pág. 8)

Autorización sanitaria de un producto alimenticio en el marco del artículo 3° (pág. 8)

Referencias bibliográficas (pág. 10)

Anexo 1 (pág. 11)

INTRODUCCIÓN

El **Código Alimentario Argentino (CAA)** en su **artículo 3°** define: "Todo proceso de elaboración que implícitamente no figure en el presente Código será lícito si no introduce elementos extraños o indeseables, o no altera el valor nutritivo o aptitud bromatológica de los alimentos terminados de que se trate.

Todo alimento elaborado y no definido por el presente Código, incluidos los alimentos para Regímenes Especiales, podrá registrarse solamente después de su aceptación por la Autoridad Sanitaria Nacional, a la que se elevarán certificados y monografías para su evaluación, la que los autorizará siempre que sus materias primas, ingredientes, aditivos agregados en las proporciones admitidas, materiales en contacto con los mismos, procesos de elaboración y aptitud bromatológica respondan a las exigencias de este Código. En todos los casos la Autoridad Sanitaria Nacional deberá expedirse dentro del plazo de Veinte (20) días. Vencido el referido plazo sin mediar pronunciamiento de dicha Autoridad, la Autoridad Sanitaria Provincial o del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires procederán, de corresponder, a otorgar la pertinente autorización".

Este artículo se refiere a productos que estrictamente no están contemplados en el CAA y, por ello, requieren de una evaluación diferente al momento de su autorización. También se refiere a alimentos que sí se encuentran definidos, pero que son obtenidos por procesos de elaboración no contemplados por el CAA.

La Autoridad Sanitaria Nacional que interviene en la evaluación de los productos según el artículo 3° del CAA en este caso **es el INAL** y, en este sentido, recibe frecuentemente solicitudes de productos a evaluar. Sin embargo, no en todos los casos corresponde que sean evaluados bajo dicho artículo, mientras que otros casos en los que sí corresponde, no son remitidos al INAL para su evaluación. Esta situación evidencia la dificultad para determinar cuándo corresponde aplicar el artículo 3° del CAA y, por lo tanto, la necesidad de alcanzar criterios uniformes entre las Autoridades Sanitarias Nacional y Jurisdiccionales. En este contexto es que surgió, en el marco de la **Comisión Nacional de Alimentos (CONAL)**, el mandato de consensuar lineamientos generales y definir el alcance del mencionado artículo.

Por ello, el INAL realizó una revisión de los antecedentes y solicitudes de autorización por parte de las autoridades sanitarias y elaboró la presente Guía.

Es necesario tener en cuenta que el proceso de autorización sanitaria de un producto alimenticio en el marco del artículo 3° está basado en los aspectos y principios generales ya consensuados en las **Directrices para la Autorización Sanitaria de Productos Alimenticios (DASPA)** y en los aspectos específicos establecidos en este documento. Asimismo, se incluyen aquí los criterios y procedimientos de evaluación a seguir, además de las exclusiones de los productos alimenticios para los cuales no corresponde su autorización bajo este articulado.

Esta Guía es de aplicación por parte de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y la Autoridad Sanitaria Nacional, INAL- ANMAT.

SIGLAS

ASJ: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional

ASN: Autoridad Sanitaria Nacional

CAA: Código Alimentario Argentino

CONAL: Comisión Nacional de Alimentos

DASPA: Directrices para la Autorización Sanitaria de Productos Alimenticios

INAL: Instituto Nacional de Alimentos

RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio

OBJETIVOS

- 1.** Determinar criterios para la aplicación de la normativa vigente a los fines de establecer la pertinencia de la autorización sanitaria de productos alimenticios en el marco del Artículo 3°.
- 2.** Establecer los principios y directrices basados en la normativa vigente que servirán de guía para la autorización sanitaria de productos alimenticios en el marco del Artículo 3°.
- 3.** Armonizar los requisitos mínimos a los fines de la autorización sanitaria de los productos alimenticios enmarcados en el Artículo 3° en el RNPA.
- 4.** Generar una herramienta con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la autorización sanitaria de productos alimenticios en el marco del Artículo 3°.

DEFINICIONES

Las definiciones aquí citadas pretenden ayudar a comprender ciertos términos utilizados en este documento:

Alimento definido: todo alimento genuino contemplado en el CAA que posee especificaciones reglamentarias de identidad, calidad y rotulado establecidas en el Código.

Consumidor final: persona física que compra o recibe alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades alimentarias y nutricionales.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Guía se aplica para la evaluación sanitaria de alimentos destinados al consumidor final en el marco del artículo 3° del CAA.

Para que un alimento sea evaluado en el marco del artículo 3° deberá:

- ▶ Ser de elaboración nacional.
- ▶ Estar envasado y listo para ofrecer al consumidor final.

Además, deberá cumplir con alguno de estos criterios:

1. Estar definido en el CAA pero ser obtenido por un proceso no contemplado en dicho Código, que no introduzca elementos extraños o indeseables y no altere su valor nutricional o la aptitud bromatológica.
2. No estar definido en el CAA pero que sus materias primas, ingredientes, aditivos, materiales en contacto con éste, proceso de elaboración y condiciones bromatológicas respondan a las exigencias del CAA. Se incluyen también los productos que resulten de combinar y/o procesar otros alimentos ya definidos en el CAA.

EXCLUSIONES

Se excluyen de este procedimiento de aprobación por artículo 3° los siguientes productos:

1. Coadyuvantes de tecnología, aditivos alimentarios y materias primas para la industria alimenticia.
2. Alimentos definidos en el CAA que contienen ingredientes y/o aditivos no contemplados en éste.
3. Alimentos definidos en el CAA con ingredientes y/o aditivos explícitamente prohibidos en el artículo que los define.

4. Alimentos definidos en el CAA que contienen aditivos no permitidos, o permitidos, pero en concentraciones diferentes a las autorizadas para ese alimento.

Para los casos 2, 3 y 4 corresponde aplicar el procedimiento de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL). Dicha solicitud deberá ser presentada por el interesado, según consta en el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Alimentos, a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD), Trámite: "Solicitud de presentación ante la CONAL (Comisión Nacional de Alimentos)", siguiendo los lineamientos estipulados en el Anexo I del citado Reglamento.

RESPONSABILIDADES

Entendiéndose a la evaluación de un alimento en el marco del Artículo 3 como un proceso en el que intervienen tanto el INAL como una ASJ, resulta necesario y oportuno definir y establecer los roles y responsabilidades de cada una de ellas.

Por lo tanto, es responsabilidad de cada una de las partes:

Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) - INAL

- ▶ Realizar, en el ámbito de su competencia, su intervención en la evaluación de la autorización sanitaria del alimento, en base a la información provista por la ASJ y a los antecedentes existentes.
- ▶ Realizar su devolución, en formato de informe, a la ASJ en un plazo de 20 días.
- ▶ Consolidar una base de datos con información actualizada de los alimentos que han sido autorizados en el marco del Artículo 3°.

Autoridad Sanitaria Jurisdiccional (ASJ)

- ▶ Evaluar, en el ámbito de su competencia, la solicitud de autorización sanitaria del producto, según los procedimientos consensuados en las DASPA y los que esa autoridad sanitaria considere necesarios.
- ▶ Determinar si el producto a evaluar debe ser remitido al INAL para su evaluación en el marco del Artículo 3° haciendo uso del árbol de decisión disponible en el Anexo 1 y aplicando los criterios expresados en esta Guía.
- ▶ Remitir la información definida en esta Guía al INAL, para que éste lleve adelante su intervención en la evaluación de la autorización sanitaria.
- ▶ Recibir la solicitud de ampliación de información, en el caso de que el INAL la requiriera para su evaluación, y remitir lo solicitado, por sí o en articulación con el interesado.

- ▶ En caso de que el INAL determine que el alimento se encuentra enmarcado en el Artículo 3°, concluir el proceso de evaluación/autorización según corresponda y/o se indique en el informe elaborado por la ASN y, una vez finalizada la autorización, comunicar su resultado al INAL según lo establecido en esta Guía.
- ▶ En caso de que el INAL determine que el alimento no se encuentra enmarcado en el Artículo 3°, proceder según corresponda y/o se indique en el informe elaborado por la ASN.
- ▶ Ejercer la comunicación permanente con el solicitante de la autorización sanitaria.
- ▶ Emitir la autorización sanitaria del alimento en el RNPA y comunicarlo al INAL.

PRINCIPIOS

El proceso de autorización sanitaria de productos alimenticios en el marco del artículo 3° debe basarse en los principios establecidos en las Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio.

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO ALIMENTICIO EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 3°

El Artículo 3° (Res. Conj. SAGPyA y SPyRS N° 187/00 y 48/00) del CAA establece que:

"Todo proceso de elaboración que implícitamente no figure en el presente Código será lícito si no introduce elementos extraños o indeseables, o no altera el valor nutritivo o aptitud bromatológica de los alimentos terminados de que se trate.

Todo alimento elaborado y no definido por el presente Código, incluidos los alimentos para Regímenes Especiales, podrá registrarse solamente después de su aceptación por la Autoridad Sanitaria Nacional, a la que se elevarán certificados y monografías para su evaluación, la que los autorizará siempre que sus materias primas, ingredientes, aditivos agregados en las proporciones admitidas, materiales en contacto con los mismos, procesos de elaboración y aptitud bromatológica respondan a las exigencias de este Código.

En todos los casos la Autoridad Sanitaria Nacional deberá expedirse dentro del plazo de veinte (20) días. Vencido el referido plazo sin mediar pronunciamiento de dicha Autoridad, la Autoridad Sanitaria Provincial o del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires procederán, de corresponder, a otorgar la pertinente autorización".

A los fines de la autorización sanitaria de producto alimenticio, la solicitud debe ser evaluada por la ASJ en el ámbito de su competencia de acuerdo a los procedimientos administrativos correspondientes y a los lineamientos técnico-sanitarios establecidos en la "Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio".

Si como resultado de esa evaluación se desprende que el proceso de elaboración no figura en el CAA, o bien, que el alimento no está definido en éste, la ASJ deberá evaluar la situación haciendo uso del árbol de decisión (Anexo 1), a fin de determinar si el producto se encuadra en lo establecido por el Art. 3°.

En caso afirmativo, y con carácter previo al registro, deberá remitir al INAL la siguiente información/documentación:

- 1.** Nota de la ASJ solicitando la evaluación por Art. 3°.
- 2.** Informe de la evaluación realizada por la ASJ en base al árbol de decisión (Anexo 1) en el que se detallen la conclusión de la evaluación y la propuesta de denominación.
- 3.** Especificaciones del producto a autorizar: fórmula cuali-cuantitativa, parámetros físico-químicos y microbiológicos y otros aspectos que se consideren relevantes para la autorización del producto.
- 4.** Lapso de aptitud del producto tal y como se presenta al consumidor, en las condiciones de conservación declaradas.
- 5.** Modo de uso.
- 6.** Población de destino.
- 7.** En el caso de procesos que no figuren implícita o explícitamente en el Código: normativa de referencia y/o bibliografía científica que avale la seguridad del proceso de obtención del alimento a autorizar.
- 8.** Características del envase y forma de presentación.
- 9.** Rótulo del producto tal como será comercializado; es decir, documento que debe contener las imágenes, los colores y todo otro detalle de acuerdo a su diseño final.
- 10.** Monografía de elaboración.

Si como resultado de la evaluación realizada surgen una o más observaciones, el INAL informará de éstas a la ASJ. A los efectos de la prosecución de la gestión, y de corresponder, la ASJ dará intervención en esta instancia al interesado. Durante este proceso, se suspenden los plazos establecidos y se reanudarán al poder la ASN continuar con su evaluación.

Una vez finalizada su intervención, si el INAL considera que la autorización sanitaria se enmarca en el Artículo 3°, emitirá un informe a la ASJ con la denominación sugerida del

alimento y los aspectos específicos en relación a su rotulado, de corresponder. En caso contrario, la ASN emitirá también un informe en el que explicará los motivos por los que considera que el alimento no se encuentra enmarcado en el Art. 3° y podrá sugerir los pasos a seguir en la gestión de la autorización sanitaria.

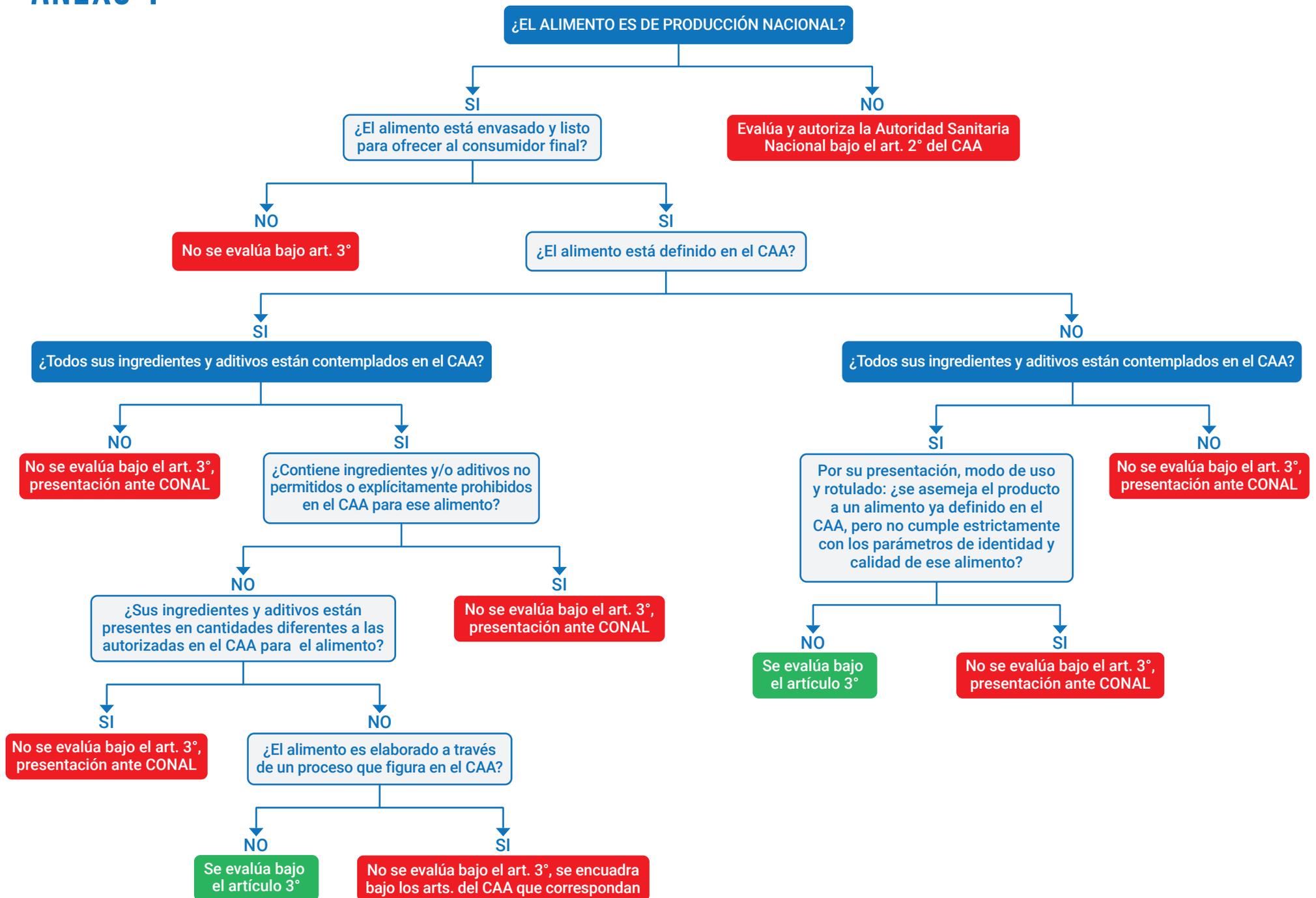
Concluida la inscripción en el RNPA, la ASJ deberá comunicar al INAL el resultado de la autorización sanitaria e informará los datos del registro otorgado (rótulo aprobado y certificado de RNPA).

El INAL conformará así una base de datos con la información de todos los alimentos autorizados según el Artículo 3°, con el objetivo de contar así con información organizada y fácilmente disponible para utilizar como antecedente en nuevas solicitudes o consultas, así como para utilizarla como referencia ante potenciales actualizaciones a la normativa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

► Código Alimentario Argentino:
www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario

► Directrices para la Autorización Sanitaria de Productos Alimenticios:
www.argentina.gob.ar/sites/default/files/9_directrices_para_la_autorizacion_sanitaria_de_producto_alimenticio.pdf



anmat



Ministerio de Salud
Argentina