

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10088-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 21/09/2017

VISTO la Ley 18.284, el Decreto 2126/71, el Decreto N° 1490/92, Disposiciones ANMAT Nros. 6902/99 y 3457/01 y el Expediente EX 2017-21178227-APN-ANMAT#MS del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que la Ley 18284 establece la vigencia del Código Alimentario Argentino (CAA) en todo el territorio de la República y dispone que dicha ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias de las jurisdicciones nacional, provincial o municipal agregando que la autoridad sanitaria nacional también podrá concurrir para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

Que las disposiciones del Capítulo IV del CAA establecen que los envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos deben ser autorizados previamente por la autoridad sanitaria competente.

Que el Artículo 3º del Decreto N° 1490/92 en sus incisos b) y e) establece que esta Administración Nacional tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y de los materiales en contacto con los alimentos; como así también, en el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la alimentación humana.

Que el Artículo 8º inciso II) del citado decreto establece que la ANMAT procederá al registro y/o autorización y/o habilitación – conforme a las disposiciones aplicables – de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales referidos en el artículo 3º del Decreto N° 1490/92, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades y a autorizar, certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los productos, substancias, elementos y materiales comprendidos en el referido artículo 3º (inciso k).

Que el Decreto N° 1271/13 que aprobó la estructura organizativa de primer nivel operativo de esta Administración Nacional asigna al Instituto Nacional de Alimentos (INAL), entre otras acciones, la de promover la salud de la población, asegurando la inocuidad y calidad de los productos alimenticios, insumos y los materiales en contacto directo con los alimentos y la de fiscalizar y controlar las actividades y autorizar e inscribir los productos

comprendidos en la referida Ley Nº 18.284.

Que en ese marco, el Instituto Nacional de Alimentos efectúa la autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos importados, conforme las exigencias del CAA.

Que por otra parte, el Artículo 4º de la Ley 18.284 establece que la autoridad sanitaria nacional podrá verificar las condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país.

Que en ese entendimiento, mediante la Disposición ANMAT Nº 3457/01 se incluyeron los envases y materiales importados, destinados a estar en contacto con alimentos, en el régimen de autorización de ingreso productos importados al país establecido por la Disposición ANMAT Nº 6902/99.

Que la migración desde el material en contacto con alimentos hacia dichos productos depende de factores tales como la composición integral del producto terminado, las condiciones de uso específicas (tiempos y temperaturas de contacto) y tipos de alimentos que contactará, las características del artículo en su forma final (volumen, geometría, espesor, densidad) y la relación superficie/volumen del envase y/o utensilio con respecto al alimento.

Que tales factores no son conocidos por el fabricante ni por el importador/comercializador de la materia prima, razón por la cual una autorización de materia prima no implica la aprobación de los envases y/o utensilios elaborados con dicha materia prima.

Que el titular de la autorización del producto es responsable del cumplimiento y determinación de los límites de migraciones globales y específicas que correspondan, de acuerdo a la composición química y a las condiciones de uso.

Que con el fin de avanzar en el proceso de gestión estatal que persigue como objetivo el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y adaptarlo a los estándares de las nuevas herramientas tecnológicas disponibles resulta necesario implementar un procedimiento más ágil y eficiente para el trámite de autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos, basado en una clasificación de riesgo, así como también para el trámite de autorización de ingreso de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos, importados, que se realizan ante el Instituto Nacional de Alimentos y establecer los requerimientos de documentación e información que deberán acompañarse en cada caso.

Que los referidos procedimientos se encuentran disponibles en la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), aprobada por el Decreto Nº 1063 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada en la Resolución Nº 12 de fecha 15 de julio de 2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y la Resolución Nº 73-E de fecha 9 de agosto de 2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

Que la Dirección del Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – La presente disposición se aplicará a los fines de solicitar ante el Instituto Nacional de Alimentos la Autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos y la Autorización de ingreso de envases, materiales y utensilios importados destinados a estar en contacto con alimentos.

ARTÍCULO 2º.- A los fines de la presente disposición se establece la siguiente clasificación:

* Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Bajo: son aquellos cuyos materiales constitutivos, tales como cerámica, corcho, porcelana, madera y vidrio, entre otros, por su naturaleza, no ceden productos tóxicos a los alimentos y no son perjudiciales para la salud.

* Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Medio: son aquellos cuyos materiales constitutivos, tales como materiales metálicos, plásticos rígidos, celulósicos, entre otros, podrían ser cedidos a los alimentos y resultar perjudiciales para la salud.

* Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Alto: son aquellos cuyos materiales constitutivos, tales como melanina, plásticos blandos, envases con cobertura, pintados, entre otros, por su naturaleza y características físico- químicas, habitualmente ceden componentes a los alimentos y causan perjuicios para la salud.

* Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Mixto: Aquellos cuyos materiales constitutivos pertenecen a más de uno de los casos precedentes.

ARTÍCULO 3º.- Los trámites de Autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos y de Autorización de ingreso de envases, materiales y utensilios importados destinados a estar en contacto con alimentos se encuentran disponibles en la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), aprobada por el Decreto N° 1063 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada en la Resolución N° 12 de fecha 15 de julio de 2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y la Resolución N° 73-E de fecha 9 de agosto de 2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

ARTÍCULO 4º. - Los trámites de Autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos se regirán por el siguiente procedimiento:

A) A los fines de iniciar el trámite deberá completarse el Formulario que figura como ANEXO I de la presente disposición en carácter de Declaración Jurada y agregarse la información y documentación allí indicada.

B) Las áreas competentes del INAL evaluarán cada trámite en el plazo que corresponda según se establece a continuación de acuerdo con la clasificación del producto.

De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigida, la Dirección del INAL suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud.

Los trámites podrán ser observados y en tal caso se suspenderán los plazos previstos. El Titular del producto deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo no mayor a 30 (treinta) días hábiles administrativos de notificada la observación.

En caso de que no correspondiera la autorización del trámite o cumplido el plazo previsto en el párrafo anterior sin mediar respuesta a las observaciones efectuadas se dictará sin más trámite el acto administrativo denegatorio pertinente.

Esta Administración está facultada para fiscalizar y realizar los controles de calidad correspondientes cuando lo considere pertinente.

Plazos:

Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Bajo: 24 (veinticuatro) horas.

Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Medio y de Riesgo Alto: 5 (cinco) días hábiles administrativos.

Envases, Materiales y Utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de Riesgo Mixto: Se regirán por el plazo correspondiente al componente de mayor riesgo.

En todos los casos si la autoridad sanitaria no se expediera en los referidos plazos, el producto se considerará automáticamente autorizado y el interesado podrá poner en ejecución lo solicitado, previa notificación fehaciente a esta Administración.

El representante legal del solicitante será responsable de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, esta Administración Nacional podrá denegar la solicitud, aún cuando haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de TREINTA (30) días CORRIDOS contados a partir de la notificación, sin perjuicio de las acciones penales y de las sanciones que pudieren corresponder a los responsables por aplicación de la Ley N° 18.284, el Decreto N° 2126/71 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 5º.- La autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos se identificará con un número de autorización y fecha de emisión y tendrá una vigencia de 5 (cinco) años. Las

autorizaciones otorgadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente disposición conservarán su vigencia.

ARTÍCULO 6º.- La renovación de la autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos podrá solicitarse hasta el día previo al de su vencimiento.

ARTÍCULO 7º.- Los trámites de Autorización de ingreso de envases, materiales y utensilios importados destinados a estar en contacto con alimentos se regirán por el siguiente procedimiento:

A los fines de iniciar el trámite deberá completarse el Formulario que figura como ANEXO II de la presente disposición en carácter de Declaración Jurada y agregarse la información y documentación allí indicada.

Las áreas competentes del INAL contarán con un plazo de 24 (veinticuatro) horas para verificar el cumplimiento de los puntos especificados en dicho ANEXO II.

De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigida, la Dirección del INAL suscribirá la autorización de ingreso correspondiente aprobando la solicitud.

Los trámites podrán ser observados y en tal caso se suspenderán los plazos previstos. El Titular del producto deberá responder a las observaciones realizadas en un plazo de 5 (cinco) días hábiles administrativos de notificada la observación.

En caso de que no correspondiera la autorización del trámite o cumplido el plazo previsto en el párrafo anterior sin mediar respuesta a las observaciones efectuadas se dictará sin más trámite el acto administrativo denegatorio pertinente.

En caso de que la autoridad sanitaria no se expediera en el referido plazo, se considerará autorizado el ingreso automáticamente y el interesado podrá poner en ejecución lo solicitado, previa notificación fehaciente a esta Administración.

El representante legal del solicitante será responsable de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, esta Administración Nacional podrá denegar la solicitud, aún cuando haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de TREINTA (30) días CORRIDOS contados a partir de la notificación, sin perjuicio de las acciones penales y de las sanciones que pudieren corresponder a los responsables por aplicación de la Ley N° 18.284, el Decreto N° 2126/71 y el Decreto N° 341/92.

En todos los casos, la autorización de ingreso de envases, materiales y utensilios importados en contacto con alimentos implica “autorización para el ingreso de la mercadería con derecho a uso”.

ARTÍCULO 8º.- En cualquier caso el importador deberá realizar los ensayos de control de calidad conforme a las exigencias del Código Alimentario Argentino (CAA) y podrá realizar dichos controles basados en un Análisis de Gestión de Riesgos.

En aquellos casos que se presente autorización de comercialización o Certificado de libre venta de países con convergencia regulatoria con ANMAT, y/o protocolo de análisis emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) y organismos de referencia de la Unión Europea y Japón se dará por cumplido el requisito exigido en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 9º.- Los procedimientos previstos en la presente disposición serán aplicables, a requerimiento de los interesados, a las solicitudes de Autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos o de Autorización de ingreso envases, materiales y utensilios importados destinados a estar en contacto con alimentos que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición; siendo válidos los aranceles ya abonados.

ARTÍCULO 10º.- Exclúyese a los envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos de la aplicación de la Disposición ANMAT N° 6902/99.

ARTÍCULO 11º.- La presente disposición entrará en vigencia a los 10 (diez) días hábiles contados desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 12º.- Invítase a las Provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese; comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR (SCI), la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL), a las Autoridades Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL (SENASA), el INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV), la ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE CELULOSA Y PAPEL (AFCP), la CÁMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA QUÍMICA Y PETROQUÍMICA (CIQIP), la ASOCIACIÓN ARGENTINA DEL POLICLORURO DE VINILO (PVC), la ASOCIACIÓN CIVIL ARGENTINA PRO RECICLADO DEL PET (ARPET), la CÁMARA ARGENTINA DE FABRICANTES DE CARTÓN CORRUGADO (CAFCCo), la CÁMARA ARGENTINA DE FABRICANTES DE ENVASES METÁLICOS, la CÁMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA DEL ALUMINIO Y METALES AFINES (CAIAMA), la CÁMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA PLÁSTICA (CAIP), la CÁMARA ARGENTINA DEL AEROSOL (CADEA), la CÁMARA DE FABRICANTES DE VIDRIO, EL CENTRO INDUSTRIAL MADERERO (CIM), la FEDERACIÓN ARGENTINA DE LA INDUSTRIA GRÁFICA Y AFINES (FAIGA), el GRUPO ARGENTINO DE FABRICANTES DE MÁQUINAS EMPACADORAS (GAFME), la COORDINADORA DE LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (COPAL) y las Cámaras representativas del sector alimentario y de suplementos dietarios. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 25/09/2017 N° 71352/17 v. 25/09/2017