



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-965-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-44815789- -APN-DERA#ANMAT

VISTO la Ley 18284, el Decreto N° 2126/1971 y sus normas modificatorias y complementarias, la Disposición ANMAT N° 10100-E/2017, la Disposición ANMAT N° 10873-E/2017 y el Expediente N° EX-2018-44815789- -APN-DERA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 4° de la Ley 18.284, la Autoridad Sanitaria Nacional está facultada para verificar las condiciones higiénicas sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país.

Que a los efectos del ejercicio de la referida facultad, en cumplimiento de dicha Ley, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) lleva a cabo el control y fiscalización sanitaria de los alimentos y de todo otro producto que se encuentre bajo su competencia a fin de autorizar su salida del país.

Que mediante la Disposición ANMAT N°10873-E/2017 se creó el “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” en el marco del “Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA).”

Que en ese contexto se han adoptado planes de control eficientes de los productos que se consumen y comercializan a nivel nacional e internacional, brindando resultados oportunos y de calidad e información sanitaria para la toma de decisiones basada en la evidencia y en la evaluación de riesgo.

Que a su vez, por la Disposición ANMAT N° 10100-E/2017 se reguló, entre otras cuestiones, el procedimiento de certificación sanitaria a los fines de la exportación de los productos alimenticios de competencia de esta Administración Nacional.

Que atendiendo a las exigencias internacionales respecto a la certificación de que los establecimientos exportadores y sus productos alimenticios cumplen con la evaluación de los aspectos higiénico-sanitarios en materia de higiene e inocuidad, resulta conveniente modificar el procedimiento establecido en la referida disposición para la obtención de los certificados sanitarios.

Que los procedimientos de certificación sanitaria a ser aplicados se basan en los principios establecidos por el Codex Alimentarius con el fin de fomentar el reconocimiento de los sistemas para facilitar el comercio

de los productos alimenticios entre los países.

Que corresponde señalar que tales procedimientos 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° 90 de fecha 15 de septiembre de 2017 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del ex MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan.

Que, asimismo, a los fines de brindar herramientas de verificación de los certificados electrónicos emitidos por el INAL a las autoridades sanitarias de los países donde se exportan los productos argentinos resulta pertinente establecer un sistema de verificación en línea a través del Visualizador ANMAT - GEDO disponible en el portal.anmat.gov.ar en el sitio visorgedo.anmat.gov.ar.

Que, por otra parte, el Decreto N° 891/2017, por el que se aprobaron las Buenas Prácticas en Materia de Simplificación, aplicables para el funcionamiento del Sector Público Nacional y el dictado de normativa y sus regulaciones, propone el establecimiento de normas y procedimientos claros, sencillos y directos mediante la utilización de principios e institutos que pongan en primer plano a los ciudadanos, simplificando los requisitos que deben cumplir para poder llevar adelante su actividad, mediante la interacción digital y remota de los distintos agentes.

Que en ese mismo sentido el Decreto N° 733/18 dispuso que todos los trámites en relación con el ciudadano deben contar con una norma que regule sus procedimientos y que tales procedimientos administrativos deben ser diseñados desde la perspectiva del ciudadano, simplificando y agilizando su tramitación.

Que en consecuencia, teniendo en cuenta los lineamientos en materia de simplificación normativa antes expuestos, resulta conveniente dictar una norma específica que contemple los procedimientos de certificación sanitaria a los fines de la exportación y derogar las prescripciones pertinentes de la Disposición ANMAT N° 10100-E/2017.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - El interesado, en caso de ser necesario, podrá requerir ante el INAL, por sistema informático, el CERTIFICADO SANITARIO OFICIAL DE EXPORTACIÓN que corresponda, con el fin de ser presentado ante las Autoridades Sanitarias del país de destino, para acompañar una exportación o registrar un producto en otro país.

Según el fin se podrán solicitar tres tipos de certificados:

- El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines de acompañar una exportación.
- El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines del registro en el país de destino de productos de exportación exclusiva.
- El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines del registro en el país de destino de

productos con libre venta en el país.

La documentación/información requerida para cumplimentar el trámite de cada uno de los certificados se encuentra detallada en el ANEXO I – A), B) y C) respectivamente (IF-2018-44818224-APNDERA#ANMAT) que forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º - El Certificado Sanitario Oficial de Exportación certificará:

- 1.- que las firmas y los establecimientos que exportan se encuentren autorizados de acuerdo con lo establecido en el Código Alimentario Argentino (CAA), Ley N° 18.284 y sus normas reglamentarias.
- 2.- que los productos que se exportan se encuentran elaborados de acuerdo con lo establecido en el CAA y sus normas de carácter general.
- 3.- que los productos a exportar se encuentran autorizados y elaborados, cuando corresponda, de acuerdo con lo establecido en el CAA y sus normas de carácter específico.
- 4.- que los establecimientos y sus productos se encuentran sujetos al “Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos” según Disposición ANMAT N° 10873-E/2017.

El certificado referido no tiene carácter obligatorio y se otorga a requerimiento del interesado en función de las exigencias de las Autoridades Sanitarias del país de destino.

ARTÍCULO 3º- Toda documentación, dato y cualquier otra información que sea suministrada por el interesado, reviste carácter de declaración jurada. Su omisión, inexactitud y/o falsedad será pasible de todas las sanciones administrativas y penales que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 4º - Las solicitudes de Certificado Sanitario Oficial de Exportación específicas para la República Federativa de Brasil se registrarán por los requerimientos propios de dicho país. La documentación/información requerida para cumplimentar el trámite se encuentra detallada en el ANEXO I-A) (IF-2018-44818224-APN-DERA#ANMAT) que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 5º- Deróganse los artículos 4º y 6º y el anexo II de la Disposición ANMAT N° 10100 E/2017.

ARTICULO 6º - La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección General de Aduanas, a las autoridades sanitarias jurisdiccionales, y a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-44815789- -APN-DERA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 09:14:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA- GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.16 09:15:06 -0300

ANEXO I

A) Para solicitar el Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines de acompañar una exportación se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- * Completar el formulario de solicitud:
 - Declarar el elaborador en caso de que sea un tercero.
 - Declarar número de factura.
 - Declarar la empresa importadora en el país de destino.
 - Declarar la denominación del producto, país de destino, lote/s y fecha/s de vencimiento, forma de presentación y cantidad de unidades.
 - Aceptar en conformidad la declaración Jurada del exportador de cumplimiento de la normativa del país de destino.
- * Adjuntar copia de la factura correspondiente a la exportación.
- * Adjuntar documentación que avale que la autoridad sanitaria de destino solicita certificación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.
- * Adjuntar el informe de laboratorio solo para la certificación de exportación requerida por la República Federativa de Brasil.

B) Para solicitar el Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines del registro en el país de destino de productos de exportación exclusiva se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

* Completar el formulario de solicitud:

- Declarar el elaborador en caso de que sea un tercero.
- Declarar la empresa importadora en el país de destino.
- Declarar la denominación del producto, país de destino y país de origen

* Adjuntar documentación que avale que la autoridad sanitaria de destino solicita certificación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional

* Adjuntar nota bajo declaración jurada donde conste el nombre de la razón social del titular exportador y/o del establecimiento elaborador, con su N° del Registro Nacional de Establecimiento, que sus productos son de exportación exclusiva y fueron elaborados según los requerimientos generales y de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura previstas en el Código Alimentario Argentino (CAA), Ley N° 18.284 y sus normas reglamentarias.

* Aceptar en conformidad la declaración Jurada del exportador de cumplimiento de la normativa del país de destino.

C) Para solicitar el Certificado Sanitario Oficial de Exportación a los fines del registro en el país de destino de productos con libre venta en el país se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

* Completar el formulario de solicitud:

- Declarar el elaborador en caso de que sea un tercero.
- Declarar la empresa importadora en el país de destino.
- Declarar la denominación del producto, país de destino y país de origen
- Aceptar en conformidad la declaración Jurada del exportador de cumplimiento de la normativa del país de destino.

* Adjuntar documentación que avale que la autoridad sanitaria de destino solicita certificación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

* Adjuntar nota bajo declaración jurada donde conste el nombre de la razón social del titular exportador y/o del establecimiento elaborador, con su N° del Registro Nacional de Establecimiento, que sus productos son de libre venta y fueron autorizados y elaborados según los requerimientos generales y de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura previstas en el Código Alimentario Argentino (CAA), Ley N° 18.284 y sus normas reglamentarias específicas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2018-44818224-APN-DERA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: ANEXO I - EX-2018-44815789- -APN-DERA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.09.11 21:07:14 -03'00'

Maria Evangelina Macias
Jefe II
Dirección Evaluación y Registro de Alimentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.09.11 21:07:14 -03'00'