Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1167 5

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO la Ley 18.284, el Decreto N° 2126/71 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT Nº 3714/13 y el Expediente Nº 1-47-19290-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y la normativa vigente en la materia, el control de los alimentos en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios del nivel nacional, provincial y, por su intermedio, municipal.

Que mediante Resolución de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS DEL MINISTERIO DE SALUD N° 241/11 se creó, en el ámbito de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, el Programa Federal de Control de los Alimentos, en el marco del Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial.

Que en el Programa Federal de Control de los Alimentos se determinó la necesidad de contar con la información sanitaria disponible y actualizada

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

para la más rápida y efectiva toma de decisiones en caso de hallarse en riesgo la salud de los consumidores.

Que para la mejor ejecución de ese objetivo, entre las actividades a realizar, se estableció el desarrollo, implementación, seguimiento y revisión de un sistema informático de gestión e información sanitaria disponible *on line.*

Que de ese modo, por Disposición ANMAT Nº 3714/13 se adoptó en el ámbito de esta ANMAT, el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) como componente del Programa Federal de Control de los Alimentos, en el marco del "Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial".

Que el SIFeGA tiene, entre otros, los objetivos generales de brindar un mejor servicio a la población simplificando y facilitando la vinculación con las autoridades sanitarias y el acceso a la información a través de Internet y de utilizar las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC`s) para simplificar los procedimientos internos de las autoridades sanitarias y la interacción con el ciudadano, con el objetivo de optimizar los tiempos y/o costos involucrados.

Que en ese contexto corresponde implementar la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

Alimentos (SIFeGA), adoptado por la referida Disposición ANMAT Nº 3714/13.

Que asimismo debe señalarse que, por Disposición ANMAT Nº 6889/10, se inició el proceso de despapelización de esta Administración Nacional, con el fin de implementar, en forma gradual y progresiva, medidas de gestión que incorporen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC's).

Que en ese marco, por Disposición ANMAT Nº 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el ámbito de esta Administración Nacional; siendo los usuarios de tal herramienta tanto los funcionarios pertenecientes a esta Administración como los terceros que realizan trámites ante el organismo.

Que asimismo, se dispuso que la referida medida se implementaría en forma gradual en las tramitaciones oportunamente determinadas por el acto administrativo pertinente

Que en consecuencia, y en el contexto normativo expuesto, corresponde establecer, en lo referente a los trámites de inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) que se realicen ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) en el marco del referido SIFeGA, un sistema de tramitación con uso de firma digital en los términos de lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nº 6889/10, 2577/11 y 4029/11, modificada por Disposición ANMAT Nº 7563/11.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1675

Que de acuerdo con lo establecido por el Código Alimentario Argentino (CAA), las fábricas y comercios de alimentación deben contar con la autorización de la autoridad sanitaria que corresponda.

Que asimismo el CAA establece que el titular de la autorización deberá comunicar a la autoridad sanitaria todo acto que implique el traslado de la fábrica o comercio, cuando se realicen ampliaciones o cambios en las instalaciones o cuando se cambie el propietario, la firma comercial o se modifique el contrato social o la naturaleza de sus actividades; igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular

Que la Resolución Mercosur GMC N° 080/96 "Reglamento Técnico de Mercosur sobre las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos", incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución del ex MS y AS N° 587/07, define como establecimiento de alimentos el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

Que el Manual de Inspección de los Alimentos basada en el riesgo de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (Alimentación y Nutrición 89, 2008) recomienda requerir una inspección de los locales previo registro del establecimiento.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

Que el citado Manual de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), recomienda que una vez aprobado el local luego de la inspección inicial, se le otorgue un número de registro único para cada establecimiento que se debe renovar periódicamente.

Que es necesario mantener actualizada la información correspondiente a los registros de establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino, la Ley 18.284 y sus disposiciones reglamentarias, para lo cual es conveniente establecer un plazo de duración de tales registros, al cabo del cual la parte interesada debe renovarlos para continuar operando; estimándose como razonable un plazo máximo de cinco (5) años.

Que finalmente cabe señalar que la implementación del sistema de tramitación brindará a los usuarios los beneficios de los adelantos tecnológicos, contribuirá a la celeridad de la gestión administrativa y facilitará a la parte interesada el desarrollo de las actuaciones disminuyendo los obstáculos derivados de las barreras geográficas.

Que a esos fines la parte interesada deberá cumplimentar la totalidad de los requisitos documentales, formales y sanitarios solicitados a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

Que por último se estima necesario atribuir a la información ingresada al Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

los Alimentos (SIFeGA) el carácter de declaración jurada, sin perjuicio de que si resultare necesario, la autoridad sanitaria requiera su presentación en soporte papel.

Que el Instituto Nacional de Alimentos ha tomado la intervención pertinente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impleméntase en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) adoptado mediante la Disposición ANMAT Nº 3714/13.

ARTÍCULO 2º.- La inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a través del Sistema de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA) se realizará de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nros. 2577/11 y 4029/11, modificada por Disposición ANMAT N° 7563/11.

ARTÍCULO 3°.- El acceso al Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) se efectuará a través de la Página Web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica: www.anmat.gov.ar o http://portal.anmat.gov.ar "Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)".

ARTÍCULO 4º.- Los requisitos solicitados a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA) son los determinados por la Ley 18.284, su Decreto reglamentario N° 2126/71 y sus modificatorios.

La documentación que deba adjuntarse se agregará en formato pdf firmada digitalmente.

ARTÍCULO 5º.- La parte interesada que realice presentaciones a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) es responsable de la veracidad de la información ingresada al sistema. Esta información tiene carácter de declaración jurada. La autoridad sanitaria, cuando lo considere pertinente, puede solicitar su presentación en soporte papel.

ARTÍCULO 6°.- Para dar inicio a la solicitud de inscripción, o actualizar sus datos, la parte interesada debe ingresar toda la información requerida a

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

ARTÍCULO 7°.- La parte interesada debe ingresar en el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) los datos referidos al pago del arancel correspondiente, una vez completada la solicitud de inscripción.

ARTÍCULO 8°.- El Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFEGA) asigna en forma automática un número de expediente una vez cumplida toda la información requerida y los datos referidos al pago del arancel. Con el número de expediente podrá consultarse el avance del procedimiento a través del sistema de expedientes de ANMAT, disponible en www.anmat.gov.ar.

ARTÍCULO 9°.- Toda observación que se realice por cualquiera de las áreas intervinientes en la solicitud de inscripción iniciada a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) se comunica y queda disponible en un documento electrónico en formato pdf al que la parte interesada tendrá acceso con el fin de tomar conocimiento de la observación realizada.

ARTÍCULO 10°.- Toda observación que se realice por cualquiera de las áreas intervinientes a la solicitud de inscripción iniciada a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) se notifica mediante el envío de un correo electrónico a la cuenta declarada

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

(domicilio electrónico) en el momento de obtener su usuario y clave de acceso al sistema o el certificado de firma digital.

ARTÍCULO 11°.- La solicitud de inscripción retoma el circuito de evaluación cuando la parte interesada da respuesta a la observación a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

ARTÍCULO 12°.- Las notificaciones realizadas mediante el envío de un correo electrónico se tendrán por efectuadas en un plazo de CINCO (5) días desde que la observación quede a disposición de la parte interesada en el Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA).

ARTÍCULO 13°.- En caso de inactividad de las actuaciones por causas atribuibles a la parte interesada, se aplicarán las disposiciones del artículo 1°, inciso e), apartado 9), de la Ley 19.549.

ARTÍCULO 14°.- Cumplidos los requisitos documentales formales y sanitarios, y finalizada su evaluación, con carácter previo a la inscripción en el RNE, debe realizarse la verificación de las condiciones del establecimiento en un plazo no mayor de TREINTA (30) días.

ARTÍCULO 15°.- Establécese que los certificados que autoricen la inscripción en el RNE a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) serán firmados digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, su Decreto Reglamentario N° 2628/02 y la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1675

Disposición ANMAT N° 2577/11, y contendrán un código de respuesta rápida (QR).

ARTÍCULO 16°.- El número de inscripción en el RNE otorgado a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) es único e irrepetible, y está conformado por OCHO (8) dígitos. Los primeros DOS (2) dígitos corresponden a la autoridad sanitaria que otorga el registro y los siguientes SEIS (6) dígitos al número correlativo que le corresponde al establecimiento.

ARTÍCULO 17°.- Las inscripciones en el RNE otorgadas por esta Administración Nacional a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) tienen una vigencia máxima de CINCO (5) años, pudiendo ser renovadas.

En el caso de establecimientos donde exista un contrato de locación, comodato u otro que legitime el derecho invocado por la parte interesada, la duración de la inscripción en el RNE será la señalada por dicho contrato, siempre que no exceda los CINCO (5) años.

ARTÍCULO 18°.-La renovación del RNE debe solicitarse dentro de los SESENTA (60) días antes de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 19°.- Establécese que desde la entrada en vigencia de la presente disposición la inscripción ante el Instituto Nacional de Alimentos de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el RNE puede efectuarse a través del Sistema de Información Federal para la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1675

Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), debiendo contar con el correspondiente certificado de firma digital en los términos de la Disposición ANMAT N° 4029/11, modificada por Disposición ANMAT N° 7563/11.

ARTÍCULO 20°.- Establécese que la inscripción ante el Instituto Nacional de Alimentos de los establecimientos comprendidos por el Código Alimentario Argentino en el RNE a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) tendrá carácter obligatorio a los CIENTO VEINTE (120) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 21°.-Deróganse a partir de los CIENTO VEINTE (120) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente, las Disposiciones ANMAT N° 2612/97 y 4467/97.

ARTÍCULO 22°.- La presente disposición entrará en vigencia a los TREINTA (30) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 23°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos, a las autoridades sanitarias jurisdiccionales a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19290-13-9

DISPOSICIÓN N° 1675

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.