



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8403

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO la Ley 18.284, el Decreto N° 2126/71 y sus modificatorios, la Resolución SPReI N° 241/11, la Disposición ANMAT N° 3714/13 y el Expediente N° 1-47-2110-2104-15-7 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 (ANMAT), 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 para la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8403

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 N° 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) a fin de optimizar los tiempos y/o costos involucrados.

Que asimismo debe señalarse que, por Disposición ANMAT N° 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 TIC's.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 0 3

Que en ese marco, por Disposición ANMAT N° 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 implemente en forma gradual en las tramitaciones oportunamente determinadas por el acto administrativo pertinente.

Que en ese marco, se dispuso en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino (CAA), a través del SIFeGA, mediante la Disposición ANMAT N° 1675/2014.

Que en el contexto normativo expuesto, corresponde establecer, en lo referente a los trámites de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) que se realicen ante el 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 Nros. 6889/10, 2577/11 y 4029/11, modificada por Disposición ANMAT N° 7563/11.

Que a los efectos de la autorización de productos a la que se refiere la Ley N° 18284, el Artículo 3° del Decreto N° 2126/71 establece la información que debe presentarse, señalando además, que cualquier modificación en las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8403

condiciones establecidas en la autorización que se conceda en virtud de este artículo, deberá ser previamente aprobada ante la Autoridad Sanitaria competente.

Que el Artículo 19° del Anexo II del Decreto N° 2126/71, reglamentario de la Ley 18.284, establece que la aplicación de las normas sobre rotulación de productos alimenticios, así como cualquier modificación, exigidas en el CAA, en la Ley N° 18.284 y en disposiciones concordantes vigentes, será de competencia exclusiva de la autoridad sanitaria que autorice dichos productos, expidiéndose al tiempo de autorizar cada producto.

Que a los fines de dar cumplimiento al Artículo 7° de la Ley 18.284 es necesario establecer que los registros de los productos sean organizados mediante un sistema uniforme para todo el país, a fin de facilitar el procesamiento de la información que permanentemente deberán intercomunicarse las autoridades sanitarias competentes.

Que de acuerdo a lo establecido en los Artículos 18 tris y 1415 del CAA, es necesario implementar un sistema que asegure el retiro efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores, y para ello resulta indispensable identificar de forma precisa e inequívoca cada producto, estableciendo un número de registro único e irrepetible en todo el país.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 0 3

Que es necesario mantener actualizada la información correspondiente a los registros de productos alimenticios comprendidos en el CAA, en los términos de la Ley 18.284 y sus disposiciones reglamentarias, para lo cual es conveniente establecer un plazo máximo de duración de tales registros de cinco (5) años, al cabo del cual la parte interesada debe renovarlos para continuar operando.

Que cabe agregar que la implementación del referido 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 SIFeGA.

Que por último, es necesario atribuir a la información ingresada al SIFeGA el carácter de declaración jurada, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria pudiera requerir su presentación en soporte papel.

Que finalmente, corresponde derogar las Disposiciones ANMAT N°s 7107/98, 1146/1999 y 5690/2001 por las que se aprobaron y actualizaron requisitos de información y documentación para la inscripción de Productos Alimenticios y Suplementos Dietarios y sus instructivos para su utilización a nivel



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8403**

nacional en el marco del Pacto Federal para la Fiscalización y Registro de Alimentos.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Impleméntase en el ámbito del Instituto Nacional de Alimentos la inscripción de los productos alimenticios comprendidos en el Código Alimentario Argentino, incluyendo los Alimentos para Propósitos Médicos Específicos, en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA), adoptado mediante Disposición ANMAT N° 3714/13.

ARTÍCULO 2° — La inscripción en el RNPA ante el Instituto Nacional de Alimentos a través del SIFeGA se realizará de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones ANMAT N°s 2577/11 y 4029/11, modificada por Disposición ANMAT N° 7563/11.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8403**

ARTÍCULO 3º — El acceso al 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 — Para dar inicio a la solicitud de inscripción, actualización, reinscripción y/o modificación, la parte interesada deberá actualizar previamente la inscripción de establecimientos en el Registro Nacional de Establecimientos, según lo establecido por Disposición ANMAT Nº 1675/14, en caso de corresponder.

ARTÍCULO 5º.- Los requisitos solicitados a través del SIFeGA son los determinados por la Ley 18.284, su Decreto reglamentario Nº 2126/71 y sus modificatorios.

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

ARTÍCULO 6º.- La parte interesada que realice presentaciones a través del SIFeGA es responsable de la veracidad de la información ingresada al sistema, la cual tendrá carácter de declaración jurada. La autoridad sanitaria, cuando lo considere pertinente, podrá solicitar su presentación en soporte papel.

ARTÍCULO 7º.- Para dar inicio a la solicitud de inscripción, actualización, reinscripción y/o modificación, la parte interesada deberá ingresar toda la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8403

información requerida a través del SIFeGA, declarando el domicilio legal y el domicilio electrónico correspondiente.

ARTÍCULO 8°.- La parte interesada deberá ingresar en el SIFeGA los datos referidos al pago del arancel correspondiente, una vez completada la solicitud de inscripción.

ARTÍCULO 9°.- Una vez cumplida toda la información requerida y los datos referidos al pago del arancel el SIFeGA asignará en forma automática un número de expediente con el cual podrá consultarse el avance del procedimiento a través del sistema de expedientes de ANMAT, disponible en www.anmat.gov.ar.

ARTÍCULO 10°.- Toda observación que se realice por cualquiera de las áreas intervinientes en la solicitud de inscripción iniciada a través del SIFeGA se comunicará y quedará 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 11°.- Toda observación que se realice por cualquiera de las áreas intervinientes a la solicitud de inscripción iniciada a través del SIFeGA se notificará mediante el envío de un correo electrónico a la cuenta declarada como domicilio electrónico.

ARTÍCULO 12°.- La solicitud de inscripción retomará el circuito de evaluación una vez que la parte interesada dé respuesta a la observación a través del SIFeGA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8403

ARTÍCULO 13°.- 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 SIFeGA.

ARTÍCULO 14°.- 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 15°.- Los certificados que autoricen la inscripción en el RNPA a través del SIFeGA serán firmados digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, su Decreto Reglamentario N° 2628/02 y la Disposición ANMAT N° 2577/11 y contendrán un código de respuesta rápida (QR).

ARTÍCULO 16°.- Los productos comprendidos en el ARTÍCULO 1°, autorizados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, se identificarán con un número de inscripción en el RNPA otorgado a través del SIFeGA, único e irrepetible, y que estará conformado por ONCE (11) dígitos. Los primeros TRES (3) dígitos corresponden al país de origen del producto, los siguientes DOS (2) corresponden a la autoridad sanitaria que otorga el registro y los últimos SEIS (6) dígitos al número correlativo que le corresponde al producto de acuerdo a la jurisdicción que lo emite.

ARTÍCULO 17°.- Las inscripciones en el RNPA tendrán una vigencia máxima de CINCO (5) años, pudiendo ser renovadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8703

ARTÍCULO 18°.- La renovación del RNPA deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 19°.- Los productos comprendidos en el ARTÍCULO 1°, que hubieran sido autorizados con anterioridad a la vigencia de la presente disposición, deberán actualizar la información de los RNPA en el SIFeGA, de acuerdo con las exigencias establecidas en la presente disposición, a medida que requieran iniciar trámites de reinscripción y/o modificación de éste.

ARTÍCULO 20°.- La inscripción en el RNPA, ante el INAL, a través del SIFeGA, de los productos comprendidos en el Código Alimentario Argentino, tendrá carácter obligatorio a los NOVENTA (90) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 21°.- Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 7107/98, 1146/1999 y 5690/2001 a partir de los NOVENTA (90) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente.

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 la Dirección de Relaciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8403

Institucionales y Regulación Publicitaria y a las Cámaras y Entidades
Profesionales del sector. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-2104-15-7

DISPOSICIÓN Nº

8403

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.