



Mendoza, 10 de Marzo de 2023

REQUISITOS PARA INSCRIBIR, RE-INSCRIBIR O MODIFICAR UN RNPA

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

El RNE del **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR** asociado al RNPA que se está inscribiendo, re-inscribiendo o modificando, debe estar vigente al momento de evaluar el trámite correspondiente de RNPA y categorizado correctamente, para el producto en cuestión, según nomenclador de base federal (publicado en la página web www.salud.mendoza.gov.ar). Ver adjunto.

ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR

Si el RNE asociado al trámite de RNPA solo realiza la actividad de fraccionamiento del alimento y otro RNE es el elaborador, deberá adjuntar la siguiente documentación para poder corroborar la trazabilidad del producto, adjunte la misma en el bloque de Características en Especificaciones técnicas:

- 1) Certificado de RNE vigente del establecimiento elaborador.
- 2) Certificado de RNPA del producto de uso industrial del elaborador, que adquiere el fraccionador.
- 3) Algún documento que vincule al RNE elaborador con el RNE fraccionador para poder comprobar la relación entre ambos, puede presentar factura de compra del producto, remito, nota de acuerdo entre partes, etc*. El objetivo es comprobar la relación entre las empresas, no las cantidades ni valores monetarios de los productos comercializados.

(*) NOTA: En el documento adjunto que se incorpore debe encontrarse correctamente identificadas las razones sociales involucradas y el producto en cuestión.



Para los establecimientos **FRACCIONADORES DE QUESOS**, además de la documentación mencionada anteriormente, deben tener presentar:

- 1) Autorización del titular del establecimiento elaborador del queso a fraccionar y del titular del registro del queso a fraccionar, respectivamente. (Art 612 C.A.A)
- 2) Autorización del propietario de la misma y sin que ello implique deslindar al establecimiento fraccionador de las responsabilidades civiles y/o penales inherentes a la tenencia, conservación y fraccionado de los productos alimenticios adquiridos a la firma propietaria de dicha marca de origen. (Art 612 C.A.A).

PRODUCTOS CON ATRIBUTO LIBRE DE GLUTEN

En el correspondiente trámite de SIFeGA deberán adjuntar la siguiente documentación:

Análisis libre de gluten del producto final a comercializar, otorgado por entidad pública, privada o propia; el mismo debe encontrarse adjunto cada vez que inicie un trámite de inscripción, re-inscripción o modificación de RNPA, pudiendo utilizar el mismos análisis siempre y cuando no modifique la composición en relación al producto analizado; en caso de modificar la composición del producto debe realizar un nuevo análisis libre de gluten con la nueva composición.

En casos excepcionales que la autoridad sanitaria, por motivos justificados, lo requiera, podrá solicitar nuevo análisis de laboratorio.

El análisis debe encontrarse identificado por el laboratorio con la denominación correcta según presentación del trámite que realice por SIFeGA y debe corresponderse con el producto final elaborado*, no es correcto presentar un análisis de un producto intermedio, de otro producto similar o de un producto de otra empresa.

(*) NOTA: No se admiten análisis realizados por pool testing.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL OBLIGATORIA DECLARADA EN RÓTULO

Para los productos que corresponda declarar la información nutricional en rótulo, según lo dispuesto por la Resolución GMC 46/03 (Cap. 5 del C.A.A) y Ley de Promoción de la Alimentación Saludable 27.642, se deberá completar **bajo declaración jurada** la tabla de información nutricional en el bloque



de INFORMACIÓN NUTRICIONAL y RÓTULO, SIFeGA, con información fehaciente de los valores consignados en la misma.

No es requisito obligatorio la presentación de análisis de información nutricional. La empresa deberá respaldar la información consignada ante una inspección, auditoría o en casos especiales que la Autoridad Sanitaria considere necesario.

(*) NOTA: En trámites que presenten variados contenidos netos en envases individuales (consumidos en una sola ocasión) o clasificaciones según calibre/grupo/tamaño, en donde deban adaptarse las medidas caseras y/o porciones del rotulado nutricional se requerirá la presentación de una nota (adjunta en el bloque Características ítem especificaciones técnicas) en donde se aclare cómo se adaptará la medida casera y/o porción en cada uno de los rótulos a comercializar. Cabe destacar que en el bloque información nutricional debe representarse la porción y medida casera que se utilizará a modo de ejemplo en el modelo de rótulo adjunto.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL COMPLEMENTARIA (INC) DECLARADA EN RÓTULO

Para los productos en donde se declare INC, según lo dispuesto por Res. 01/12 art 235 quinto del C.A.A y Ley de Promoción de la Alimentación Saludable 27642 se deberá:

Completar **bajo declaración jurada** los datos en el bloque de información facultativa en el ítem de información nutricional complementaria, en tabla de información nutricional en el bloque de información nutricional y en rótulo adjunto, con información fehaciente de los valores consignados en todo el trámite. En caso de no poder verificar o encontrar discrepancia entre los valores o información de INC declarada, se solicitará más información a la empresa, análisis o nota de aval que se considere pertinente.

(*) NOTA: En el caso de INC Comparativa será de carácter obligatorio adjuntar una nota justificando la INC declarada, dicha nota tiene carácter de DECLARACIÓN JURADA, y en caso que corresponda según lo legislado por Art. 235 quinto para cada caso en particular debe acompañar esta nota con el aval necesario para justificarla.



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS CON MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN IMPORTADO

Se deberá adjuntar la siguiente documentación, según corresponda en cada caso:

Certificado de RNPA de las materias primas de origen importado emitido por INAL Bs. As.

En caso que el importador sea otra razón social diferente al fraccionador del producto importado, deberá presentar algún documento que vincule al importador con el RNE fraccionador para poder comprobar la relación entre ambos, puede presentar factura de compra del producto, remito, nota de acuerdo entre partes, etc*. El objetivo es comprobar la relación entre las empresas, no las cantidades ni valores monetarios de los productos comercializados.

(*) NOTA: En el documento adjunto que se incorpore debe encontrarse correctamente identificadas las razones sociales involucradas y el producto en cuestión.

En el caso de elaborar un nuevo producto a partir de materias primas de origen importado podrá solicitarse certificado de RNPA de las materias primas, certificado de autorización de ingreso de alimentos para comercializar, UPEI y Muestras firmado por el sector de libre circulación de INAL Bs As o ficha técnica, según cuál sea el caso evaluado y la información analizada.

MARCA REGISTRADA OBLIGATORIA por el C.A.A.

Se deberá adjuntar la siguiente documentación de acuerdo a lo establecido en el Código Alimentario Argentino según lo dispuesto por art 988 y 983 respectivamente para agua mineral y agua de mesa envasada:

Registro de marca a nombre del titular del producto emitido por el INPI (vigente).

Autorización para el **USO DE MARCA REGISTRADA** emitido por el INPI o ante escribano público en el caso que el registro de marca no se encuentre a nombre del titular del producto.

MARCA REGISTRADA NO OBLIGATORIA por el C.A.A

Se deberá adjuntar en el bloque Características ítem especificaciones técnicas la siguiente documentación EN EL CASO QUE LA EMPRESA decida consignar el logo de marca registrada en su modelo de rótulo adjunto:



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

- 1) Registro de marca a nombre del titular del producto emitido por el INPI (vigente).
- 2) Autorización para el **USO DE MARCA REGISTRADA** emitido por el INPI o ante escribano público en el caso que el registro de marca no se encuentre a nombre del titular del producto.

Recordar que si el CAA no solicita que la marca se encuentre registrada para el producto, no es obligatoria la presentación del registro de marca por INPI, pero en caso de decidir incorporar los logotipos que hacen alusión a que la marca se encuentra registrada, podrá hacerlo siempre y cuando cumpla con los puntos antes mencionados.

(*) NOTA: Recuerde que toda marca deberá de satisfacer y ajustarse a la normativa y legislación alimentaria en vigencia al momento de la evaluación de su trámite, independientemente a que se encuentre registrada por INPI.

LOGOS CONSIGNADOS EN RÓTULOS

Cuando se incorporen al modelo de rótulo adjuntos logos como FSC, KOSHER, IRAM, etc se deberá adjuntar la siguiente documentación:

Documentación correspondiente acreditada a nombre del titular del producto o del tercero elaborador en caso de corresponder y vigente. Esta información se debe además declarar en bloque de Leyenda facultativa, como “otra información facultativa” y adjuntar en dicho bloque la documentación, también adjunte esta documentación en bloque de características en especificaciones técnicas, porque el sistema en algunos casos no permite la visualización de la documentación adjunta en el bloque de información facultativa.

PRODUCTOS DENOMINADOS COMO ORGÁNICOS, BIOLÓGICOS O ECOLÓGICOS

Se deberá adjuntar en el bloque características ítem especificaciones técnicas del correspondiente trámite de RNPA la siguiente documentación:

Certificación por organismo certificador aprobado por SENASA en dicha constancia el producto deberá encontrarse identificado con la denominación final aprobada por ese Organismo **(ver anexo 2)**.



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

PRODUCTOS QUE DESEEN INCORPORAR LA INDICACIÓN “VEGANO”

Se deberá acceder al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/atributo-vegano> y seguir los pasos indicados para la solicitud de utilización del atributo vegano ante INAL. Una vez otorgada la solicitud por dicha autoridad se deberá adjuntar en el bloque características ítem especificaciones técnicas del correspondiente trámite de RNPA.

PRODUCTO ELABORADO POR TERCERO

Se deberá adjuntar en el ítem “NOTA CRUZADA” **UNO** de los siguientes documentos:

- 1) Nota cruzada (ver anexo 1 al final de este documento): recuerde que deben adjuntarse ambas notas: la nota de solicitud de actividad (por ejemplo: elaboración, fraccionamiento, etc) y la nota de aceptación de la actividad para el producto en cuestión, correctamente identificado.
- 2) Contrato de elaboración entre las partes firmado y sellado por ATM (rentas) o bolsa de comercio.
- 3) Contrato de elaboración entre las partes firmado sin sellar.

BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Se deberá adjuntar en el bloque características ítem especificaciones técnicas del correspondiente trámite de RNPA la siguiente documentación:

Análisis tipo de alcohol y de parámetros definidos para cada bebida, según corresponda a los artículos particulares definidos en CAA. Dichos análisis deben ser emitidos por organismos oficiales, privados o propios. En caso de que el laboratorio no realice alguna de las determinaciones legisladas podrá declarar los mismos en el bloque características como parámetros bajo declaración jurada. *

(*) NOTA: La determinación de la graduación alcohólica es de carácter obligatorio por laboratorio.



AGUAS MINERALES, HIELO, AGUAS DE MESA ENVASADA CON O SIN GAS Y SODA EN SIFONES

Se deberá adjuntar en el bloque características ítem especificaciones técnicas del correspondiente trámite de RNPA la siguiente documentación:

Análisis microbiológicos y físico-químicos específicos de acuerdo al producto según corresponda a lo establecido en el Código Alimentario, emitido por un Organismo público, privado o propio.

ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se podrá solicitar la autorización del RNPA de aditivos alimentarios (solos y puros) siempre que se encuentren definidos por el Cap. XVIII del CAA y Res. GMC 11/06*. Deberá de adjuntar una ficha técnica y /o análisis que garantice identidad, composición, pureza y genuinidad acordes a los parámetros establecidos por el art. 1398 e inciso específico que defina al aditivo en cuestión del Cap. XVIII del CAA.

(*)NOTA: en caso que el aditivo no se encuentre descripto de forma específica y precisa por un inciso del art. 1398 u otro del CAA pero se presente formando parte de la LISTA GENERAL ARMONIZADA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y SUS CLASES FUNCIONALES de Mercosur (Res. GMC 11/06) podrá corroborar se adapte a los parámetros establecidos más restrictivos por: Farmacopea Argentina, Comité mixto de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) (para acceder a su buscador [click aquí](https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/es/)), u otra normativa de referencia internacional.

Buscador JECFA:

<https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/es/>

ALIMENTOS QUE DEBAN APROBARSE BAJO EL MARCO DE UN ARTÍCULO 3

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 (INAL), a la que se elevarán declaraciones juradas, certificados, monografías y rótulos 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.

Si el marco regulatorio del producto no se encuentra específicamente definido en el CAA, podrán darse 3 situaciones:

1) Que el componente y su proceso de obtención no esté definido por la legislación y por ende no se autorice su empleo debiendo realizar una presentación ante CONAL a fin de incorporarlo al CAA.

2) Que el componente/producto se pueda llegar a enmarcar bajo el marco de un artículo 3 siempre que cumpla con las condiciones necesarias para ello, dado el caso es necesario que complete el formulario de la solicitud de autorización del producto (RNPA) por medio de SIFeGA con una denominación propuesta clara y fiel a la naturaleza y composición del producto. Además, para poder elevar dicha solicitud ante INAL, el trámite de RNPA que se inicie en la jurisdicción de Mendoza deberá contar (además de toda la información que regularmente se solicita) con la siguiente información y/o documentos adjuntos en el bloque características ítem especificaciones técnicas:

- 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.
- Lapso de aptitud del producto tal y como se presenta al consumidor, en las condiciones de conservación declaradas.
- Modo de uso.
- Población de destino.
- 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.
- Características del envase y forma de presentación.
- 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.
- Monografía de elaboración

Al momento de la evaluación del trámite (si cuenta con todos los documentos solicitados) se elevará la correspondiente solicitud de aprobación bajo el marco de un artículo 3 a INAL. Dicho organismo debe expedirse en un plazo de Veinte (20) días hábiles. Una vez obtenida la respuesta de la autoridad competente (autorizando o no la aprobación del producto), el trámite será devuelto a la empresa (para ajustar las observaciones que sean necesarias o avisando que no podrá autorizarse dicha inscripción) o, si se encuentra acorde a lo solicitado en el Informe técnico de INAL, se procederá a su correspondiente aprobación.



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

3) Finalmente la última posibilidad es que deba ajustar la composición o proceso de elaboración del producto a algún artículo de la legislación en vigor.

Por ello, recomendamos que corrobore previo al envío del trámite de RNPA, si su producto se adaptaría a ser un potencial artículo 3 de acuerdo al material brindado por INAL y de ser así complete con toda la documentación pertinente.

Para mayor información sobre aprobaciones bajo el marco de un artículo 3 puede acceder a:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_caa_art3_actas138-141_2021.pdf

PRODUCTOS DE USO INDUSTRIAL

Definición según directrices para autorización sanitaria para productos alimenticios:

Uso industrial Alimentario: Condición de los productos alimenticios destinados a la elaboración industrial de alimentos, incluido su fraccionamiento, que no serán ofrecidos en los puntos de venta al por menor.

Grado Alimentario - Uso industrial Exclusivo: Es todo aditivo y coadyuvante de tecnología puro, que tiene asignado un número INS y cumple con las especificaciones descritas en el CAA o en su defecto en normas complementarias de referencia. (JECFA)

Dichos productos deben iniciarse bajo un trámite de RNPA diferentes a los destinados a consumidor final, agregando en denominación el atributo correspondiente a USO INDUSTRIAL ALIMENTARIO (para alimentos) y GRADO ALIMENTARIO-USO INDUSTRIAL EXCLUSIVO (para aditivos y coadyuvantes de tecnología). En el bloque de características debe estar declarado el modo de comercialización NO ACONDICIONADO A LA VENTA AL PÚBLICO y las instrucciones de modo de uso correspondientes.

INSUMOS ENOLÓGICOS

Se deberá adjuntar en el bloque características ítem especificaciones técnicas del correspondiente trámite de RNPA la siguiente documentación:

Análisis de libre circulación emitido por el INV (Instituto Nacional de Vitivinicultura).



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

RECORDATORIO SOBRE COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La composición del producto declarado en el bloque de clasificación en cuadro de composición, debe estar referida al producto final una vez estabilizado tal como se ofrece al consumidor. Prestar especial atención aquellos productos que deban cumplir con parámetros establecidos específicos por ejemplo: porcentaje de sal en salmuera, concentración de sólidos solubles (Brix) de líquido de cobertura de conservas y otros, productos concentrados; ya que debe coincidir con los parámetros legislados. Realizar los cálculos pertinentes para que la información sea coherente y congruente entre los porcentajes declarados en cuadro de composición y los parámetros establecidos por CAA según el producto presentado.

LABORATORIOS RECONOCIDOS COMO OFICIALES EN MENDOZA

Laboratorio Bromatológico dependiente de este Departamento de Higiene de los Alimentos, Laboratorio de la FCA (Facultad de Ciencias Agrarias UNCuyo), Laboratorio de Facultad de Ciencias Aplicadas a la Industria de San Rafael, Laboratorio del INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial), Laboratorio de UTN (Universidad Tecnológica Nacional), Laboratorio de CONICET, Laboratorio del INV (Instituto Nacional de Vitivinicultura) y todo aquel laboratorio que oportunamente el Dpto de Higiene de los Alimentos considere, con el aval suficiente para reconocerse como laboratorio oficial.

PAGO DE ARANCELES

En los trámites en donde se abonan aranceles por transferencia bancaria deben presentar: cupón de pago del arancel a nombre de la RAZÓN SOCIAL TITULAR DEL RNPA (donde figura el código de barras), comprobante de haber realizado la transferencia y captura de pantalla que ha enviado un correo a la dirección oficial dinha@mendoza.gov.ar informando de haber realizado el pago por transferencia. El correo debe ser enviado de la siguiente manera: en asunto indicar "NOMBRE DE LA RAZÓN SOCIAL-PAGO POR TRANSFERENCIA" y adjuntar en el correo en PDF continuo el cupón de pago de cada trámite y comprobante de transferencia. De otra forma no será aceptado el trámite de pago por transferencia.

VIGENCIA DEL RNPA



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

El producto alimenticio se encuentra vigente desde el día de aprobación del mismo hasta la fecha de vencimiento que figura en el certificado correspondiente de RNPA. Los trámites de reinscripción de RNPA pueden realizarse desde 60 días hábiles antes de la pérdida de vigencia del mismo. Cabe aclarar que los 180 días posteriores al vencimiento del registro, sólo son válidos para re-inscribir el RNPA sin perder el número, pero no podrá elaborar el producto. Una vez pasados los 180 días hábiles desde el vencimiento del registro se dará de baja el número de RNPA y deberá inscribir nuevamente el alimento, otorgándole así un nuevo número de RNPA.



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

ANEXO 1

MODELO DE NOTA CRUZADA: parte 1

Encabezado con membrete de la razón social titular solicitante del producto: Razón social y domicilio legal

Fecha

Empresa (razón social del tercero elaborador)

Por medio de la presente solicitamos la elaboración, fraccionamiento y envasado (según corresponda en cada caso), en vuestra planta con Domicilio legal (domicilio legal del tercero elaborador) de la razón social (razón social del tercero elaborador)

.....con número de RNE..... (RNE de la razón social del tercero elaborador), del producto (Denominación legal del o de los productos alimenticios) con la marca.....

Sin otro particular, saluda atentamente

Firma del dueño, representante legal o apoderado de la razón social titular del Producto a registrar



Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes
Departamento de Higiene de los Alimentos

MODELO DE NOTA CRUZADA: parte 2

Encabezado con membrete de la razón social tercero elaboradora del producto:
Razón social y domicilio legal

Fecha

Empresa (razón social del titular de producto a registrar)

Por medio de la presente aceptamos la elaboración, fraccionamiento y envasado (según corresponda en cada caso), en nuestra planta con RNE (RNE de la razón social del tercero elaborador donde se elaborará el producto), del producto alimenticio..... denominación legal del o de los productos alimenticios) con la marca.....

Sin otro particular, saluda atentamente

Firma del dueño,
representante legal o
apoderado de la razón
social tercero
elaboradora del
producto a registrar.



ANEXO 2

Procedimiento para incluir el atributo “PRODUCTO ORGÁNICO”

Según lo consultado con el Área de Productos Orgánicos de SENASA, quienes son los encargados de regular estos procedimientos, nos indicaron que se debe proceder de la siguiente forma: en primera instancia se debe gestionar el RNPA del producto como un “Producto regular” (sin el atributo de “Producto Orgánico”) y una vez otorgado el RNPA se puede iniciar la certificación correspondiente con la empresa certificadora de dicho atributo. Una vez finalizada esa certificación podrán incluir el atributo en el producto en cuestión mediante una “MODIFICACIÓN DE RNPA”, para ello deberá realizar la correspondiente modificación de RNPA incorporando en el bloque “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS” la constancia de operador en seguimiento del producto final vigente (en dicha constancia el producto deberá encontrarse identificado con la denominación final aprobada por esa jurisdicción).