AGENCIA GUBERNAMENTAL DE CONTROL

DIRECCIÓN GENERAL DE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

ANEXO I

Tramitación de inscripciones de RNE, RGCBA–E, RNPA, y RGCBA-P

I.- ASPECTOS GENERALES

Para todos los trámites que se detallan en el presente Anexo, el ciudadano deberá presentar la documentación requerida en un archivo único (formato PDF), y completar el FORMULARIO correspondiente mediante la plataforma atencionvirtual.agcontrol.gob.ar.

Los registros nacionales de establecimiento elaborador se corresponden con una autorización de actividad, cuyo rubro sea de carácter industrial y se encuentre comprendido por el cuadro de actividades industriales del Decreto Nº 86/19 o la normativa que en futuro la reemplace.

Los registros de elaborador de la ciudad de Buenos Aires se corresponden con lo establecido por el artículo 18 inc. 17 del CAA;

El titular de un registro deberá comunicar de forma inmediata y realizar el trámite correspondiente 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 de acuerdo a los artículos 6, 14 y cc del Código Alimentario Argentino.

II.- TRAMITACIÓN RELACIONADA CON ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS (RNE / RGCBA-E)

II.1.- TRÁMITES GENERALES (RNE / RGCBA-E)

Deberá presentar:

II.1.a) Nota de solicitud del trámite a realizar mediante Formulario (Anexo III), el cual tendrá carácter de declaración jurada;

II.1.b) Declaración de titularidad, representación o personería;

II.1.c) En caso de persona humana, deberá presentar certificado de deudores alimentarios;

II.1.d) Pago del arancel correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la ley tarifaria vigente.

II.2.- SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL RNE / RGCBA-E

Para la inscripción en el RNE/RGCBA-E se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto II.1.-**, y:

II.2.a) Certificado de habilitación o autorización de actividad económica librada al uso o aprobada. Deberá además presentar un plano esquemático del establecimiento que corresponda al plano aprobado a los efectos de verificar el cumplimiento de lo solicitado en el Capítulo II del CAA, "RESOLUCIÓN GMC N° 080/96 Incorporada por Res MSyAS N° 587 del 1.09.97, Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de buenas prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/ Industrializadores de alimentos", Anexo I, Pto. 4.1.3.;

II.2.b) Memoria descriptiva con carácter de declaración jurada;

II.2.c) Certificado de inscripción del establecimiento o sociedad en la Administración Gubernamental de Ingresos Públicos (AGIP)

II.2.d) Manual de procedimiento para la gestión de incidentes y retiro de productos;

II.2.e) Manual de Buenas Prácticas de Elaboración junto con el Manual de Manejo Integrado de Plagas y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento;

II.2.f) Si correspondiere tener un Dirección Técnico: Título habilitante del profesional de grado con incumbencia para ejercer la dirección técnica de una empresa de alimentos, DNI, matrícula con pago al día y nota otorgada por el Colegio respectivo donde figure que el profesional no tiene impedimentos para ejercer su profesión;

II.2.g) Toda otra documentación que la autoridad sanitaria considere necesaria para la aprobación de la inscripción del establecimiento.

II.3.- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN/CAMBIO DE RUBRO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL, AMPLIACIÓN DE SUPERFICIE, REDISTRIBUCIÓN DE USO PARA RNE/ RGCBA-E.

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto II.1.-**, más el agregado de:

II.4.a) Declaración jurada de trámite realizado ante la Dirección General de Habilitaciones y Permisos.

II.4.- SOLICITUD DE CAMBIO EN LA DIRECCIÓN TÉCNICA (RNE/ RGCBA-E)

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto II.1.-**, más el agregado de:

II.4.a) Título profesional de grado con incumbencia para ejercer la dirección técnica de una empresa de alimentos, DNI, matrícula profesional con pago al día y nota otorgada por el Colegio respectivo donde figure que el profesional no tiene impedimentos para ejercer su profesión;

II.4.b) Nota indicando a partir de qué fecha el nuevo director técnico va a ejercer sus funciones en el establecimiento.

III.- TRAMITACIÓN RELACIONADA CON PRODUCTOS ALIMENTICIOS (RNPA/ RGCABA-P)

III.1.- TRÁMITES GENERALES (RNPA/ RGCABA-P)

Deberá presentar:

III.1.a) Nota de solicitud del trámite a realizar mediante Formulario (Anexo IV), el cual tendrá carácter de declaración jurada;

III.1.b) Declaración de titularidad, representación o personería;

III.1.c) En caso de persona humana, deberá presentar certificado de deudores alimentarios;

III.1.d) Pago del arancel correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la ley tarifaria vigente.

III.2.- SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL RNPA/ RGCABA-P

Para la inscripción en el RNPA/RGCABA-P se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.**-, más el agregado de:

III.2.a) Certificado de RNE o RGACBA-E vigente.

III.2.b) (i) Protocolo de análisis que valide el cumplimiento de las características del producto establecidas por el Código Alimentario Argentino (CAA) y demás legislación vigente, cuando corresponda y/o (ii) Todo otro análisis que ésta Dirección General considere pertinente, realizados por laboratorios oficiales (RENALOA) o de la Red Nacional de Laboratorios del SENASA o del COFILAB.

III.2.c) Monografía de inscripción de producto que tendrá carácter de declaración jurada;

III.2.d) Proyecto de rótulo que cumpla con el C.A.A., las Resoluciones Mercosur vigentes y sus modificatorias y demás legislación. Cuando el producto se elabore en dos o más

establecimientos distintos deberá presentar un proyecto de rótulo para cada planta elaboradora. Los proyectos de rótulo presentados tendrán carácter de declaración jurada.

III.2.e) Copia legible de la autorización de uso del material de envase primario (en contacto con el alimento) otorgado por el Organismo Oficial correspondiente a la jurisdicción en donde el material de envase primario es elaborado.

III.2.f) En relación a los productos comprendidos en el Capítulo XVII del CAA: Título profesional de grado con incumbencia para ejercer la dirección técnica de una empresa de alimentos, DNI, matrícula profesional con pago al día y nota otorgada por el Colegio respectivo donde figure que el profesional no tiene impedimentos para ejercer su profesión.

III.2.g) Nota con carácter de declaración jurada en los términos establecidos por el Artículo 235 séptimo Capítulo V del CAA, en relación a la autorización del uso de la frase de advertencia respecto a la “DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS”.

III.2.h) Toda otra documentación que la autoridad sanitaria considere necesaria para la aprobación de la inscripción del producto.

III.3.- SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN EN EL RNPA/ RGCABA-P:

Se deberá presentar con treinta 30 (treinta) días hábiles previo al vencimiento del registro, toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-**, más el agregado de:

III.3.a) Nota con carácter de declaración jurada donde conste que no se ha modificado ni la fórmula ni otras características del producto desde la última aprobación en el RNPA.

III.3.b Ante modificaciones en el CAA presentar nueva documentación adaptada al cumplimiento de la normativa vigente.

III.3.c- Certificado y rótulo aprobado.

III.4.- SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN 2° ORDEN RNPA/ RGCABA-P:

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-**, más el agregado de:

III.4.a) Monografía de inscripción de producto que tendrá carácter de declaración jurada;

III.4. b) Certificado de inscripción en el RNPA y del rótulo aprobado en la jurisdicción de origen;

III.4.c) Proyecto de rótulo que cumpla con el C.A.A., las Resoluciones Mercosur vigentes y sus modificatorias y demás legislación. Cuando el producto se elabore en dos o más establecimientos distintos deberá presentar un proyecto de rótulo para cada planta elaboradora. Los proyectos de rótulo presentados tendrán carácter de declaración jurada;

III.4.d) Copia legible de la autorización de uso del material de envase primario (en contacto con el alimento) otorgado por el Organismo Oficial correspondiente a la jurisdicción en donde es elaborado;

III.5.- SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN 2° ORDEN RNPA/ RGCABA-P:

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.- y Punto III.4.-** más el agregado de:

III.5.a) Nota con carácter de declaración jurada de donde conste que no ha modificado ni la fórmula ni otras características del producto desde la última aprobación en el RNPA;

III.5.b) En caso de modificaciones en el CAA presentar nueva documentación adaptada al cumplimiento de la normativa vigente;

III.5.c) Rótulo aprobado.

III.6.- SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE SEGUNDO ELABORADOR RNPA/ RGCABA-P:

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-,** más el agregado de:

III.6.a) Monografía de inscripción de segundo elaborador y proyecto de rótulo correspondiente que tendrán carácter de declaración jurada.

III.7.- SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE RÓTULOS (RNPA/ RGCABA-P):

Se deberá toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-,** más el agregado de:

III.7.a) Monografía de producto con las modificaciones realizadas al que ya se encuentra inscripto en el RNPA;

III.7.b) Proyecto de rótulo que cumpla con el C.A.A., las Resoluciones Mercosur vigentes, sus modificatorias y demás legislación vigente. Cuando el producto se elabore en dos o más establecimientos distintos deberá presentar un proyecto de rótulo para cada planta elaboradora. Los proyectos de rótulo presentados tendrán carácter de declaración jurada;

III.7.c) Si la modificación corresponde a un producto que ha sido inscripto en 2º orden, se deberá adjuntar: (i) Copia legible del certificado de inscripción en el RNPA y (ii) del rótulo aprobado por la autoridad jurisdiccional de origen con las modificaciones correspondientes;

III.7.d) Certificado y rótulo aprobado.

III.8.- SOLICITUD DE AGOTAMIENTO STOCK DE RÓTULOS (RNPA/ RGCABA-P):

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-**, más el agregado de:

III.8.a) Nota mediante la cual justifica el motivo por el cual requiere agotar los rótulos, unidades por presentación y el tiempo estimado para agotarlos;

III.8.b) Proyecto de rótulo aprobado;

III.8.c) Una muestra de los rótulos impresos de los cuales solicita el agotamiento;

III.8.d) Cualquier otra documentación que la autoridad sanitaria considere necesaria para otorgar el agotamiento de stock.

III.9.- SOLICITUD DE INCORPORACIÓN DE DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES (DPS) (RNPA/ RGCABA-P):

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.2.- y Punto III.7.-,** según corresponda, más el agregado de:

III.9.a) Evaluación favorable (dictamen técnico) de la presentación ante la ANMAT o el organismo que la suceda, respecto de la recomendación de uso de la DPS, en el que figuren las condiciones para su uso y su vigencia.

III.10.- ALIMENTO PROBIÓTICO Y/O PREBIÓTICO:

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.2.-,** según corresponda, más el agregado de:

III.10.a) Dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 1389 y/o 1390 del CAA.

III.11.- COPIA DE RNPA/RGCABA-P PARA PRESENTAR A QUIEN CORRESPONDA.

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.**-.

III.12.- EXTRAVÍO DE RNPA/ RGCABA-P.

Se deberá presentar toda la documentación indicada en el **ANEXO I Punto III.1.-,** según corresponda, más el agregado de:

III.12.a) Denuncia ante autoridad policial correspondiente.

G O B I E R N O DE LA C I U D A D DE B U E N O S A I R E S

Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición

Número: DI-2025-01883072-GCABA-DGHYSA

Buenos Aires, Martes 7 de Enero de 2025

Referencia: Anexo I - Aspectos Generales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
Date: 2025.01.07 12:48:31 -03:00

Bruno Leoni Olivera
Director General
D.G.HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
Date: 2025.01.07 12:48:32 -03:00