

COORDINACION GENERAL DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

La Coordinación General de Aprobación de Productos Alimenticios tiene como responsabilidad primaria realizar el análisis técnico y administrativo para la aprobación de las solicitudes de inscripción y registro de productos, subproductos y derivados de origen animal destinados a la alimentación humana, elaborados en plantas habilitadas por el SENASA para consumo interno y exportación, como así también los productos importados que establece el Sistema Nacional de Control de Alimentos (Decreto 815/99).

La Coordinación tiene su asiento en la Avenida Paseo Colón Nro 439 - 1er Piso frente de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - teléfonos 4121-5087 y 4121-5337. E-mail: capa@senasa.gov.ar

DECRETO 4238/68

Aprobación de productos, subproductos y derivados de origen animal y conexos

Aprobación de productos, subproductos y derivados de origen animal y conexos	2. 6	(Res. ex-SENASA N° 890 del 16/12/91). Todos los productos, subproductos y derivados de origen animal y conexos que se elaboren o utilicen en establecimientos habilitados, deberán contar con la aprobación del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.
Normas para la aprobación	2. 6. 1	(Res. ex-SENASA N° 890 del 16/12/91). EI SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL determinará las normas para la aprobación de productos, subproductos y derivados de origen animal y conexos, así como el lapso de validez de dichas aprobaciones.
Revocación de la aprobación	2. 6. 2	(Res. ex-SENASA N° 890 del 16/12/91). EI SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL podrá disponer la revocación de las aprobaciones ya concedidas en los casos que lo estime necesario.

Documentación
para tramitar la aprobación

2. 6. 3 (Res. ex-SENASA N° 890 del 16/12/91) El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL determinará la documentación que deberá acompañar a toda solicitud de aprobación de productos, subproductos y derivados de origen animal.
Dicha documentación deberá ser avalada por la firma de un profesional veterinario, según las condiciones que determine el mencionado Servicio.

Aprobación de
productos sin transformación

2. 6. 4 (Res. ex-SENASA N° 890 del 16/12/91).
Los productos primarios que no hayan sido sometidos a transformación alguna, o que sólo hayan experimentado los efectos de procesos tales como despiece, eviscerado, conservación por el frío y que no sean adicionados de sustancia alguna, sólo requerirán la aprobación de continentes y leyendas. El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL toda vez que considere necesario podrá solicitar se tramite la aprobación integral del producto, conforme a lo establecido en el **numeral 2.6.1**

INSTRUCTIVO N° 101

METODOLOGIA DE TRAMITACION PARA LA APROBACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ANTE LA COORDINACION GENERAL DE APROBACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Con el objeto de identificar el elaborador del producto, trámite solicitado y composición y características del producto a ser aprobado, la Coordinación cuenta con 2 (dos) planillas identificadas como Formularios N° 1 y 2 (ver Formularios), cada uno con carácter de declaración jurada, debiendo ser firmadas por el representante o apoderado ante el SENASA quién acreditará tal carácter, de acuerdo a la legislación vigente (Ley 19549), donde se volcará la totalidad de la información referida al alimento.

El Formulario N° 2 será firmado en el reverso por el Jefe del Servicio Veterinario destacado en planta certificando que el sector y su equipamiento se encuentran habilitados para la elaboración solicitada

APROBACION DE NUEVO PRODUCTO DE ORIGEN NACIONAL

1. Se deberá presentar Formularios N° 1 y 2 junto a 1(uno) proyecto del correspondiente rótulo que incluirá las leyendas obligatorias (Resoluciones Conjuntas SPR y RS y SAGP y A Nros 149/05 y 683/05, 150/05 y 684/05, 49/07 y 106/07, 38/07 y 74/07) y demás normativas que requiera cada caso en particular, así como también la totalidad de las leyendas que llevará el rótulo definitivo. Cuando se tramiten productos cárnicos, y se comercialicen en diferentes presentaciones (cortes anatómicos), se agregará un listado de los mismos a efectos del otorgamiento de los números de registro.
2. Las Resoluciones se encuentran en el Código Alimentario Argentino – Capítulos V y XVII – Normas para la Rotulación y Publicidad de los Alimentos y Aditivos Alimentarios respectivamente, pudiendo ser consultadas en Internet a través de la página de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/codigoa/caa1.asp>
3. Las características que debe tener el producto responderán a las establecidas en el Capítulo correspondiente del Decreto 4238/68 que se encuentra actualizado en la página de Internet del SENASA. Para acceder al mismo deberá entrar en: <http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File438-4238.pdf>
4. Para los productos, cuya naturaleza esté dentro del ámbito de aplicación de la Resolución Conjunta SPR y RS y SAGP y A Nro 149/05 y 683/05- Información Nutricional se adjuntarán los correspondientes análisis de laboratorio que avalen los datos nutricionales que se viertan en el etiquetado.
5. Aquellos elaboradores que no hayan obtenido aún su Número Oficial de Establecimiento, podrán igualmente iniciar la tramitación, consignando a este efecto “E/T” en el campo previsto para la indicación del número de establecimiento oficial. Una vez presentado el Formulario N° 2 firmado en su reverso por el Jefe del Servicio Veterinario destacado en la planta, y habiendo satisfecho las exigencias aprobatorias, se le asignarán los correspondientes Números de Registro.

MODIFICACION DE MONOGRAFIAS Y/O ROTULOS

1. Se deberá presentar: Formulario Nro 1, indicando en el correspondiente apartado, la modificación a realizar.
2. Formulario Nro 2 efectivizando la modificación y 1 (uno) proyecto de rótulo.

APROBACION DE ROTULOS DEFINITIVOS

Se define de esta manera al rótulo que llevará el producto cuando ingrese al mercado de comercialización.

Se presentaran 2 (dos) rótulos definitivos por original, en un plazo de 90 (noventa) días, contados a partir de la aprobación del proyecto. Cuando el tamaño de los rótulos sea superior a las medidas de la hoja oficio podrán presentarse:

- 2 (dos) fotocopias color o
- 2 (dos) fotografías, en tamaño tal que garantice claridad en la lectura de las leyendas que en ella obran.

En todos los casos los ejemplares deberán ser completa y perfectamente legibles.

Cuando resulte necesario presentar fotocopias o fotografías estas se acompañaran, a los efectos de su lectura y posterior autenticación, de 1 (uno) ejemplar del rótulo definitivo por original.

Luego de que se haya procedido a su estudio y en el caso de ser aprobados, uno de los rótulos presentados permanecerá en el expediente a los efectos de su archivo y el restante junto al correspondiente certificado, le será entregado al representante o apoderado, quién deberá remitirlo a la planta elaboradora, debiendo ser presentado ante la autoridad que corresponda toda vez que se le requiera, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente (Ley 18284).

APROBACION DE PRODUCTOS DE IMPORTACION

Se deberá presentar (Resolución SENASA 816/02):

- Monografía descriptiva de la elaboración del producto.
- Composición porcentual decreciente.
- Monografía descriptiva del proceso de envasado.
- Constancia de autorización de uso del material del envase por parte de la autoridad que corresponda en el país de origen.
- Proyecto de rótulo

La totalidad de la documentación que hace a la elaboración, composición y envasado del producto deberá estar firmada por el Servicio Veterinario Oficial del país de origen. Si desde el origen la documentación solicitada no se encuentra redactada en español se presentará traducida por traductor público nacional matriculado (Ley 19549).

El expediente se iniciará ante la Coordinación de Importación la que realizará el estudio y las consultas necesarias para determinar la factibilidad del ingreso al país del producto en cuestión.

En caso de permitirse el ingreso será girado a ésta Coordinación para el estudio de la monografía y demás documentos exigidos.

La continuación del trámite al igual que las demás gestiones, se realiza con la metodología ya descrita para el producto nacional.

F O R M U L A R I O S

FORMULARIO N° 1

NUMERO OFICIAL DE ESTABLECIMIENTO:

A. TIPO DE TRÁMITE

1.- Destino

a.- Consumo interno ()

b.- Exportación () - Países de destino.....

2.- Aprobación de monografías y Proyecto/s de Rótulos ()

3.- Aprobación de Rótulos definitivos () Expediente N°...../.....

4.- Modificaciones de Monografías ()

Corresponde al expediente N°:...../.....

Aclaración de la modificación a introducir:.....

5.- Modificaciones de Proyecto/s de Rótulo/s o Rótulo/s definitivo/s ()

Número de Registro del Rótulo a modificar.....

Corresponde al expediente N°:...../.....

6.- Modificación de marca: Cambio () Nueva ()

Corresponde al Expediente N°...../.....

7.- Varios:.....

B. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

a.- Denominación:.....

b.- Domicilio: Calle:.....N°.....

Piso:.....Of.:.....C.P.:.....Localidad:.....

Pcia.....Teléfonos:.....

Fax:.....

C. PRODUCTOS ECOLOGICOS

a.- Entidad Certificadora:.....

b.- Número de Registro SENASA:.....

c.- Domicilio: Calle:.....N°.....

Piso:.....Of.:.....C.P.:.....Localidad:.....

Pcia.....Teléfonos:.....

Fax:.....

D. DATOS DEL REPRESENTANTE ANTE EL SENASA:

a.- Apellido y Nombre:.....

b.- Tipo y Número de Documento: () D.N.I. () L.E. () C.I. Policía:.....

N°:.....

c.- Domicilio:Calle:.....N°.....

Piso:.....Of.:.....C.P.:.....Localidad:.....

Pcia.....Teléfonos:.....

Fax:.....

LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

.....
Firma y aclaración del representante

REVERSO

DATOS DEL PROCESO

A) FLUJO OPERATIVO: (Nota 1)

B) PLAZO DE DURABILIDAD Y REQUISITOS DE CONSERVACIÓN: (Nota 2)

Observaciones:

Nota 1: Indicar en forma sintética el flujo operativo y las modalidades de aplicación de cada paso de la elaboración. En los casos de procesos térmicos, se consignará la relación tiempo-temperatura. Para productos esterilizados se debe acompañar la curva de penetración térmica realizada por Organismo Oficial competente.

Nota 2: Indicar el tiempo de durabilidad mínima estimada por el fabricante y las condiciones de conservación hasta su consumo.

EL ELABORADOR DECLARA CONOCER LAS NORMAS HIGIENICO-SANITARIAS QUE ESTABLECE LA LEGISLACION VIGENTE PARA LA ELABORACION DEL PRODUCTO PRESENTADO Y QUE TANTO LOS ADITIVOS QUE LO COMPONEN ASI COMO LOS MATERIALES DE EMPAQUE Y ROTULACION SERAN SIEMPRE ELEMENTOS APROBADOS PARA SU EL USO ESPECIFICO AL QUE SON DESTINADOS.

LA APROBACION DE LA PRESENTE MONOGRAFIA ASI COMO DE SUS CORRESPONDIENTE PROYECTO DE ROTULO NO, IMPLICA AUTORIZACION PARA LA PRODUCCION. LA MISMA PODRA COMENZAR UNA VEZ APROBADO EL ROTULO DEFINITIVO.

LA PRESENTE TIENE CARACTER DE DECLARACION JURADA

.....
Firma representante o apoderado
Aclaración y N° de documento

Lugar y fecha:.....

Certifico que el establecimiento cuenta con el/los sectores y equipamiento necesario habilitados para la elaboración solicitada.

.....
Firma del Jefe del Servicio Veterinario
Aclaración y L.P.U.