

SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE ALIMENTOS

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO Y ACOMPañAR LA DOCUMENTACION PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS INCLUYENDO SUPLEMENTOS DIETARIOS

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE UN SUPLEMENTO DIETARIO EN EL REGISTRO NACIONAL ÚNICO (R.N.U.) DE PRODUCTOS, PARA SU ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACIÓN, SEGÚN LA RESOLUCIÓN Nº 74/98, INCORPORADA AL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO COMO ARTÍCULO 1381.

INTRODUCCION.

1.-NO LLENE LOS FORMULARIOS SIN ANTES HABER LEIDO DETENIDAMENTE ESTE INSTRUCTIVO.

Este instructivo contiene las instrucciones necesarias para llenar los formularios preimpresos de solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios y/o de Suplementos Dietarios, así como las aclaraciones respecto de la información requerida para algunos ítems determinados de dichos formularios.

El nuevo sistema de admisión de este tipo de solicitudes esta diseñado para que la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Alimentos no permita la recepción de solicitudes con datos incompletos o que no contengan toda la documentación prevista en los formularios. Este método permitirá agilizar la evaluación de las solicitudes, evitando los cortes de plazo y citaciones ocasionados por la confección incompleta de los formularios.

2.-NORMAS QUE REGULAN LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y/O SUPLEMENTOS DIETARIOS

Los formularios pre-impresos fueron elaborados de acuerdo con la información y documentación exigida por las normas que se aplican para la registración de productos alimenticios y/o suplementos dietarios.

El Código Alimentario Argentino (Ley 18.248), el Decreto 2126/71 en su texto ordenado por el Decreto 2092/91 y el Decreto 1812/92 regulan la elaboración e importación y exportación de productos alimenticios. Esta regulación se complementa con la Resolución Nro. 74/98 (M.S. y A.S.) en lo referente a la elaboración, importación y exportación de suplementos dietarios.

Las formalidades del procedimiento de inscripción ante el INAL (plazos, notificaciones, presentación de documentos extendidos en el extranjero, etc.) se rigen por el Régimen de Procedimientos Administrativos (Ley 19.549) y su Decreto Reglamentario 1759/72 en su texto ordenado por el Decreto 1883/91.

3.-NO INICIE EL TRAMITE SI NO CUENTA CON NUMERO DE R.N.E.

El número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE) correspondiente al establecimiento del titular del trámite de registración del producto, es un dato indispensable para el inicio de las registraciones de productos.

El RNE debe haber sido extendido para un rubro compatible con la clase de producto que se pretenda registrar. A modo de ejemplo: será rechazada la registración de un suplemento dietario importado si el RNE corresponde a importación de alimentos.

Del mismo modo serán rechazados los trámites de registración de productos iniciados antes de haber obtenido el RNE, aunque se manifieste que el RNE se encuentra en trámite.

4.-INTERVENCION DEL DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO

En los trámites de registro de suplementos dietarios, alimentos especiales, dietéticos, es indispensable la intervención del director técnico del establecimiento. Esta intervención implica que en cada una de las fojas de formularios y documentación presentada, como así también en cada una de las presentaciones efectuadas en el expediente debe constar la firma y aclaración de firma del director técnico nombrado en el certificado de RNE.

5.-TENGA EN CUENTA SI SU PRODUCTO SE AJUSTA A LAS DEFINICIONES DEL CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO

En el Código Alimentario Argentino Ud. encontrará las definiciones de cada una de las clases de productos a registrar. Antes de llenar el formulario confirme cuál es la definición que corresponde a su producto (alimento, alimento especial, suplemento dietario, etc.).

El error en la clasificación no implicará el rechazo del trámite, el INAL le hará saber cuál es la clasificación que corresponde aplicar y lo intimará a que enderece su presentación en ese sentido. Esta circunstancia puede ocasionar alguna demora a su trámite.

6.-SE INSCRIBIRAN EN EL REGISTRO NACIONAL UNICO (RNU) DE PRODUCTOS, IOS SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE RESPONDAN A LA DEFINICION DEL ARTICULO 1381 DEL CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO:

“Suplemento dietario son los productos destinados a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvo u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el inciso 3º, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

Los Suplementos Dietarios de lípidos marinos estarán constituidos por un aceite aislado o mezcla de peces u otros organismos marinos.

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de peces u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido decosaheptaenoico (DHA) no menores de 6 % cada uno y cuando se encuentren constituidos por concentrados de triglicéridos de aceite de pescado u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido decosaheptaenoico (DHA) no menores de 15 y 10 % respectivamente.

No se autorizarán Suplementos Dietarios que contengan Triptofano agregado en su formulación”.

7.-NO SE INSCRIBIRAN SUPLEMENTOS DIETARIOS QUE:

- a) *Contengan en su formulación hierbas no contempladas en el Código Alimentario Argentino.*
- b) *Contengan aloe, salvo que se demuestre que sea libre de aloína.*
- c) *Tengan indicaciones terapéuticas.*

- d) Sean de uso sublingual.
- e) Estén en concentraciones aplicables a estados patológicos.
- f) Contengan triptofano agregado.
- g) Provean menos del 20% de los nutrientes propuestos de acuerdo con las tablas I, II y III.
- h) Superen los niveles de no observación de Efectos Adversos (NOEA) para adultos.
- i) Superen los niveles de la tabla II en el caso de Suplementos Dietarios para niños mayores de 4 años.
- j) Superen los niveles de la tabla III en el caso de los Suplementos Dietarios para niños menores de 4 años y embarazadas 2° y 3° trimestre y lactancia hasta el 4° mes.
- k) Consignen el texto VENTA LIBRE.
- l) Tengan Cáscara Sagrada, Sen , Frángula, Ruibarbo o Aloe en su composición (sólo se aceptará el Aloe libre de aloína).

8.-ACLARACION SOBRE MARCA Y NOMBRE COMERCIAL O DE FANTASIA CORRESPONDIENTES A LOS PUNTOS 3.3 Y 3.4 RESPECTIVAMENTE DEL FORMULARIO:

La aceptación de una marca o nombre comercial o de fantasía propuesto a los fines del registro de productos alimenticios y/o suplementos dietarios no implica por parte de la ANMAT el reconocimiento de derechos de exclusividad en el uso a favor del titular de ese registro. Tales derechos serán concedidos por la autoridad administrativa competente de acuerdo a lo previsto en la Ley de Marcas y Designaciones.

9.- DEFINICIONES:

APORTE:

Los Suplementos Dietarios deben aportar no menos del 20% de la Ingesta Diaria de Referencia (IDR) de acuerdo con las tablas I, II y III.

ABSORCION GASTROINTESTINAL: *absorción relacionada a la vía de administración oral, en la cual el proceso ocurre desde una porción del tracto gastrointestinal (estómago y/o intestinos).*

VIA ORAL: *administración de medicamentos en la cavidad bucal ya sea, para acción local intraluminal en el tracto digestivo, o para absorción sistémica a nivel sublingual, gástrico y/o intestinal.*

VIA SUBLINGUAL: *se realiza a través de la mucosa bucal, cuando se coloca la tableta u otra forma farmacéutica debajo de la lengua y la absorción es inmediata. ESTA VIA NO ES DE ABSORCION GASTROINTESTINAL.*

HIERBAS: *solo se autorizarán las que se encuentran en el Código Alimentario Argentino.*

Para el resto de las hierbas debe solicitarse a la Comisión Nacional de Alimentos la incorporación al Código Alimentario Argentino; en caso contrario no pueden ser incluidas en Suplementos Dietarios.

INGESTA DIARIA RECOMENDADA:

Para hacer los cálculos de la Ingesta Diaria de Referencia (IDR) se procederá:

? *Para adultos se utilizará la tabla I de IDR.*

? *Para niños mayores de 4 años se utilizará la tabla II de IDR*

? Para niños menores de 4 años y embarazadas 2º y 3º trimestre y lactancia desde el 6º mes se utilizará la tabla III de IDR

ENVASE: es el recipiente, el empaque o el embalaje destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte del alimento.

ENVASE PRIMARIO O ENVOLTURA PRIMARIA O RECIPIENTE: es el envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE: es el envase destinado a contener el o los envases primarios.

FECHA DE ELABORACION O ENVASADO: se debe indicar mes y año.

FECHA DE DURACION MINIMA: se debe indicar la cantidad de meses o años.

Puede expresarse como:

válido hasta

validez

vence

vencimiento

venc.

NUMERO DE LOTE: es determinado por el fabricante, productor o fraccionador, y permite la identificación de la partida.

10.- ADVERTENCIAS: En los casos que el formulario indique más de un texto podrá consignarse indistintamente uno u otro.

DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO

1.- DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

3.- DATOS DEL PRODUCTO

1.- DATOS DEL TITULAR DEL PRODUCTO ALIMENTICIO

≈ 1.1.- **Nombre y Apellido o Razón Social:** Se colocará el nombre de la persona física o jurídica, pública o privada, que declare la correspondiente titularidad.-

≈ 1.2.- **Domicilio Legal:** Se colocará en forma clara y precisa, indicando: Calle y Número o Ruta y Kilómetro, Piso y Departamento; Localidad o Paraje, Provincia; Código Postal. Indicando N° de teléfono y Fax y otros medios.-

≈ 1.3.- **Domicilio constituido (de corresponder) :** Se colocará el domicilio del titular en cuestión, constituido a fin de ser notificado de cualquier determinación que se tome en relación a su declaración.-

≈ 1.4.- **Número de C.U.I.T. :** Se colocará el número de la Clave Unica de Identificación Tributaria.

≈ 1.5.- **Número de Inscripción ante la Administración Nacional de Aduanas (A.N.A.) (Sólo en caso de Importaciones / Exportaciones).** Se deberá colocar el número de inscripción de la persona física o jurídica ante la A.N.A.

≈ 1.6.- **Representante Legal y/o apoderado: :** Es la persona que se presenta en las actuaciones administrativas por un derecho o interés que no sea propio, por mandato de la persona física o jurídica, mediante un poder general o especial, el que acreditará su personería desde la primera gestión que haga en nombre y orden de su mandante, con el instrumento público correspondiente.

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

≈ 2.1.- *Número de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos (R.N.E.) : Es el número que la autoridad sanitaria jurisdiccional le ha otorgado al Establecimiento.*

≈ 2.2.- *Director Técnico o Profesional Responsable : Cuando corresponda según Código Alimentario Argentino (C.A.A.) se colocarán los datos personales del profesional.*

≈ 2.3.- *Número de R.N.E. de/de los Establecimiento/s contratado/s que realice/n Procesos Intermedios: El o los número/s que la autoridad sanitaria jurisdiccional le ha otorgado a el/los Establecimiento/s. En caso de reemplazarse el Establecimiento de proceso intermedio se deberá comunicar fehacientemente (carta documento, telegrama colacionado, carta certificada con aviso de retorno o nota personal) a la autoridad sanitaria jurisdiccional.*

≈ 2.4.- *Actividad de Establecimiento: Son las que desarrollará el Establecimiento declarado, sobre el producto alimenticio a registrar.*

≈ 2.5.- *Rubros Habilitados del Establecimiento: Se indicará con una cruz (x) el ítem del objeto de la actividad, efectuada por el establecimiento declarado sobre el producto alimenticio a registrar.*

Cuando se marque otros: debe aclararse cual es el rubro.

3.- DATOS DEL PRODUCTO

≈ 3.1.- *Denominación de venta propuesta : Se deberá colocar conforme a la legislación vigente con el número de artículo del CAA que ampara la inscripción en cuestión.*

≈ 3.2.- *Denominación de venta definitiva : Será colocada por la autoridad sanitaria correspondiente conforme al CAA.*

≈ 3.3.- *Marca : Será colocada por el titular del producto.*

≈ 3.4.- *Nombre Comercial o de Fantasía : Se colocará aquel que la empresa le asigne al producto a inscribir.*

≈ 3.5.- *Origen de Elaboración : Se deberá indicar si el producto a inscribir es elaborado en el país o importado.*

≈ 3.5.2.1.-*País de Origen (sólo para importados) Es aquel donde fue producido el alimento o habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso sustancial de transformación. Se debe consumir en el país de origen. C.G.I.: (Código General Internacional), corresponde a los 3 (tres) primeros números del R.N.P.A., e identifican al país de origen del alimento.*

≈ 3.5.2.2.-*País de Procedencia: Es aquel del cual proviene el producto y que figura en el despacho de Aduana.*

≈ 3.5.2.3. -*Elaborador (para productos importados): Se deberá detallar el nombre del establecimiento, dirección, código postal y número de teléfono -fax.*

≈ 3.6.-*Número de identificación del Producto: Será asignado por el Establecimiento en forma correlativa, respondiendo a las siguientes características: los tres primeros dígitos corresponderán al país*

de origen según Código Geográfico Internacional (Ej. Argentina 025; Chile 029) y los cuatro siguientes el correlativo del producto elaborado o importado por el Establecimiento. Los números de identificación de productos ya otorgados no sufrirán modificaciones.

A partir de la vigencia de este sistema de inscripción no será obligatoria en el rótulo la identificación numérica de ningún producto.

≠ 3.7.- **Condiciones para su conservación:** Deberá indicar temperaturas y / o condiciones en las cuales el producto mantiene sus características.

≠ 3.8.- **Envases:** Se deberán indicar el/los tipo/s de envase/s primario/s y el/los material/es de el/ los mismo/s de acuerdo al CAA.

≠ 3.8.4.- **Indicar con una cruz si posee, y el tipo de material.**

≠ 3.8.5.- **Indicar con una cruz si posee.**

≠ 3.9.- **Envases y materiales destinados a estar en contacto con alimentos.**

3.10.1 Indicar la cantidad (unidades o porciones) que se ingiere por día.

3.10.2. Peso Unitario:

≠ *corresponde al peso de la cápsula, tableta, comprimido etc.*

≠ *Si se trata de polvo o líquido, consignar el peso de la porción.*

3.10.3. Indicar la forma en que se presenta el suplemento dietario: cápsula, tableta, comprimido, polvo o líquido, etc.

3.10.4. Período de vida útil: indicar el período de vida útil expresada en meses o años, de acuerdo a la declaración de origen del elaborador.

3.10.5. Marcar con una cruz las advertencias que corresponden, consignando en el espacio colocado al efecto a que nutriente se refiere (Inc. 7 del artículo 1381 del C.A.A.) Para las advertencias donde figure más de un texto se consignará indistintamente otra.

3.11. Ingredientes : se declararán los ingredientes activos y las hierbas en orden decreciente de peso. A continuación, los aditivos también en orden decreciente de peso, indicando:

a)función principal del aditivo (obligatoria) y su nombre completo o número de INS (Sistema Internacional de numeración, Codex Alimentarius FAO/OMS), o ambos.

Las hierbas se declararán mediante su denominación común, denominación botánica y parte usada somática de la planta utilizada.

Se utilizarán:

**La columna de “Cantidad por unidad de ingesta (tabletas, comprimidos, etc. o porción) con la unidad de medida”*

**La columna de: “ Información nutricional”, indicando la cantidad aportada del nutriente. Ej.: Cromo: 200 mcg.*

≠ 3.12.- **Descripción del Proceso :** Detallar en forma clara y precisa las distintas etapas del proceso de elaboración o el diagrama de flujo que correspondiere.

DOCUMENTACION REQUERIDA.

≈ 1.- **PROYECTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS NACIONALES O PRODUCTOS IMPORTADOS ROTULADOS EN ESPAÑOL DE ACUERDO AL CAA. : Se presentarán por triplicado de acuerdo al CAA.**

≈ 2.- **PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS PRESENTAR EL PROYECTO DE INFORMACION COMPLEMENTARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS ROTULADOS EN IDIOMA DISTINTO DEL ESPAÑOL, triplicado con las siguientes leyendas:**

2.1) **Nombre del alimento de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a llenar por el Departamento de Evaluación Técnica.**

2.2) **Marca**

2.3) **Origen**

2.4) **Ingredientes: se declararán los ingredientes activos y las hierbas en orden decreciente de peso .A continuación, los aditivos, también en orden decreciente de peso, indicando:**

a) **función principal y su nombre completo o su número de INS (Sistema Internacional de numeración, Codex Alimentarius FAO/OMS), o ambos (Anexo A de la Resolución GMC Mercosur N° 21/94). Las hierbas se declararán mediante su denominación común, denominación botánica y parte somática de la planta utilizada.**

2.5) **Contenido neto.**

2.6) **Fecha de vencimiento.**

2.7) **Nombre y datos del elaborador y/o fraccionador, si correspondiere.**

2.8) **Nombre y datos de importador.**

2.9) **R.N.E.**

2.10) **R.N.P.A.**

2.11) **Instrucciones de almacenamiento, preparaciones y modo de uso del producto.**

2.12) **N° de lote.**

2.13) **Información nutricional: declarando IDR (Ingesta Diaria de Referencia), de acuerdo con la tabla N° I, inciso 4 del artículo 1381 del C.A.A.**

2.14) **Ingesta Diaria.**

2.15) **“ Consulte a su médico antes de consumir este producto”**

“No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños”, salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

“ Mantener fuera del alcance de los niños”.

2.16) **Advertencias del Inciso 7 del artículo 1381 del C.A.A.(si correspondiere)**

2.17) **Los Suplementos Dietarios para exportación deben consignar además del R.N.E. del elaborador nacional y la leyenda: “ SOLO PARA EXPORTAR”**

A partir de la vigencia de este sistema de inscripción no será obligatoria en el rótulo la identificación numérica de ningún producto.

3.- Contrato de prestación de servicio entre el Titular del Producto y el Establecimiento Elaborador:

Cláusulas mínimas:

a) La Empresa propietaria del Establecimiento Elaborador se compromete a elaborar los productos de acuerdo a la monografía presentada por el titular del producto alimenticio.

b) Ambas partes del convenio declaran conocer las prescripciones establecidas en la Ley N° 18.284, su Decreto Reglamentario N° 2126/71 y sus modificatorias.

c) Ambas partes se comprometen a comunicar en forma fehaciente la anulación del Contrato presentado.

d) Los contratos deberán estar debidamente formalizados.

Importante: Todos los datos que fueran suministrados por los solicitantes, y que formaren parte del formulario para INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS tendrá carácter de Declaración Jurada