



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Anexo I

INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR LA AUTORIZACION DE ENVASES Y MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

- 1. Nota dirigida al Sr. Director del I.N.AL.** en la cual se solicita la autorización de uso del envase o materiales en contacto con alimentos, indicando que productos tramita por el presente expediente (Fabricante, País de Origen, Denominación Comercial, Códigos de Identificación y todo otro dato que permita una fácil y correcta identificación de los mismos).

Presentar un Expediente por Productos de un mismo material en contacto con alimentos, Origen y Fabricante.

- 2. Datos del envase, objeto o material:**

2.1 Descripción física (con croquis de ser necesario y/o Foto, Ilustración o Catalogo de cada producto) y **Muestra** representativa (cuando sus características lo permitan, adjuntarla al expediente, de lo contrario, entregar en mano en el Sector de Envases, identificada con el Numero de Expediente).

2.2 Estructura (con croquis de ser necesario). En el caso de **Polilaminados**, corte transversal indicando el material de cada capa y cual esta en contacto con el alimento.

2.3 Material o materiales que componen cada una de sus partes, indicando cual / es tienen contacto con el alimento. Incluir además en el caso que corresponda a los adhesivos, compuestos de cierre, lacas, barnices, pigmentos, etc (adjuntar en caso de disponer, copia del certificado de aprobación de materias primas ya aprobadas).

2.4 En caso de tratarse de envase(s), deberá detallarse capacidad(es) del(de los) mismo(s), dimensiones, etc.

2.5 De acuerdo al **Tipo de Material**, adjuntar:

- **Metálicos sin revestimiento:** (Resolución GMC N° 46/06)
 - Especificaciones técnicas del metal (identificación), indicando su composición y norma internacional a la que responde (AISI, UNS, IRAM, etc.)

-Adjuntar **Protocolo de Análisis de Composición Química** (% p/p de Cr, Ni, P, Mn, C y otros) y de **Composición Porcentual de Impurezas** (Contenido % p/p de Plomo, Arsénico, Cadmio, Mercurio, Antimonio y Cobre) practicado sobre cada tipo de metal en contacto con el alimento, de acuerdo a la Resolución GMC 46/06. (Producto debidamente identificado en el protocolo).

- **Metálicos con revestimiento:** (Resolución GMC N° 46/06)
 - Especificaciones técnicas del metal (Identificación) y del revestimiento (Formulación química cualitativa de los ingredientes que intervienen en su composición).
 - Protocolo de Análisis de Migración Global y Específica, Límite de Composición, etc, según corresponda de acuerdo a la legislación vigente.
 - Protocolo de Análisis de **Migración de Metales Pesados**, realizado según las condiciones de uso.
- **Vidrio Sódico-cálcico y Boro-silicato:** (Resolución GMC 055/92)
 - No llevan intervención por parte del Sector de Envases y Materiales en Contacto con Alimentos.
- **Cerámica esmaltada o vitrificada:** (Resolución GMC N° 055/92)
 - Formulación química cualitativa de la cerámica y del revestimiento (esmalte).
 - Protocolos de Análisis de **Migración Global y Migración Específica de Cadmio y Plomo**, practicado sobre cada variedad de **color** de la cerámica.
- **Cristal:** (Resolución GMC N° 055/92)
 - Formulación química cuantitativa o análisis de contenido de Plomo, Bario, Potasio o Zinc, expresados como Oxido.
 - Protocolos de Análisis de Migración Global y Migración Específica de Cadmio y Plomo.
- **Plásticos:** (Resolución GMC N° 056/92, 24/04 y 32/07)
 - Formulación química cualitativa de cada Resina Plástica utilizada, incluyendo la siguiente información: monómeros de partida y aditivos.

a) Nombre químico y nombre común o genérico de los componentes.

b) En caso de preferirse, esta declaración puede realizarse en forma confidencial en sobre cerrado.

El mismo deberá estar dirigido para Sector de Envases - Departamento de Evaluación Técnica, o por correo electrónico a envases@anmat.gov.ar **haciendo referencia al n° de Expediente.**

c) Número C.A.S. o equivalente de los componentes, cuando sea posible.

-Protocolo de análisis de Migraciones globales y Migraciones específicas, según corresponda de acuerdo a la legislación vigente. En aquellos casos que existan límites de composición de ciertos componentes, será necesario declarar su concentración pudiendo expresarla como inferior a dicho límite. (**Antigüedad no mayor a 1 año**).

-Protocolo de análisis de contenido de metales (*% m/m As, Ba, Cd, Zn, Hg, Pb y Se*) de cada **Pigmento** utilizado. Si se trata de Pigmentos Orgánicos deberá adjuntar también el contenido de aminas aromáticas.

- **Celulósicos:** (Artículo 186 bis del CAA)
 - Composición de la Materia Prima Fibrosa y Materia Prima no fibrosa (carga mineral, coadyuvantes de fabricación).
 - Protocolo de análisis de Contenido de Bifenilos Policlorados (mg/Kg), calculados como "bifenilos policlorados 60"; y de Formaldehído Residual en el extracto del producto terminado (mg/dm²)
 - Protocolo de análisis de Migración Total y de Migración Específica de los elementos: Cadmio, Arsénico, Cromo y Mercurio.
 - **PAPEL DE FILTRO:** Adjuntar además Protocolo de análisis de determinación del residuo seco total de la extracción con agua caliente, de contenido total de nitrógeno de ese extracto, y de ausencia de formaldehído residual y los metales: Cd / As / Cr / Hg y Pb.
- **Madera:** (GMC n° 3/92 Anexo I punto 4.1.8)

- Declarar Especie Botánica.
- Certificado Fitosanitario de Origen.

2.6 Denominación comercial, marca y/o código de identificación del/os producto/s.

2.7 Breve descripción del proceso de fabricación.

2.8 Uso propuesto:

- a) Carácter de retornable, único uso (descartable) o uso repetido.
- b) Tipos de alimentos con los que estará en contacto, según clasificación del Código Alimentario Argentino (TABLA B - Res. Conj. N°140 y N° 526, 17.9.2001 (Res. GMC MERCOSUR N° 32/97 y N° 33/97)
- c) Condiciones de elaboración y/o conservación y/o uso (temperatura, tiempo, tiempo de cocción, uso doméstico reiterado, freezer, microondas,etc.).

2.9 Para productos **importados** presentar **Certificado de Libre Venta en el país de origen y de Aptitud** del envase (claramente identificado) **para uso en contacto con alimentos**, especificando: **el tipo de alimento para el cual es apto y que normativa cumple, emitidos por un Organismo Oficial o declaración jurada de la empresa elaboradora y refrendados por un Organismo Oficial o Cámara de Comercio o Industria del país de origen.** (originales o copias autenticadas ante el Sector Envases del INAL o ante escribano público). **La Fecha de emisión no debe superar los 6 meses.**

2.10 Declarar el País de **Origen** y la Razón Social del **Fabricante**.

3. Datos de la Empresa ó Establecimiento que realiza el tramite:

- a) Nombre ó Razón Social
- b) Datos del domicilio Legal/ Real
- c) Datos del domicilio del Depósito/ Planta
- d) Teléfono o Dirección de e-mail de contacto

3.1. Deberá presentarse **por única vez** en el primer expediente (sólo para éste ítem) fotocopias autenticadas de:

- a) Estatuto Social (sociedades) ó DNI (unipersonal o S. de H.)
- b) Habilitación Municipal de la Planta/ Depósito. (En caso de Alquiler adjuntar Copia del Contrato de Locacion / Cesión de Espacio / Etc.)
- c) C.U.I.T.

-En caso de que el establecimiento posea **RNE** (Alimentos, Suplementos Dietarios o Productos Domisanitarios) tramitado **en este Instituto**, no se requiere cumplimentar el ítem **3.1**, sólo es necesario presentar fotocopia de dicho **RNE**.

Si el RNE es provincial (RPE), se deberá adjuntar copia del C.U.I.T.

3.2. Poder especial o Acreditación de la Personería del titular y/ o representante legal y/ o apoderado firmante de la solicitud.

4. Adjuntar el **comprobante de pago del arancel** (\$500 por Expediente) emitido por Tesorería del INAL. (Si corresponde la confección de Informes adicionales, se abonara el/los aranceles correspondientes)

MODIFICACIONES

TRANSFERENCIA, CAMBIO DE MARCA Y/O DENOMINACIÓN COMERCIAL, CAMBIO O INCORPORACION DE NUEVOS CÓDIGOS, CAMBIO DE ORIGEN Y/O FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y/O FABRICANTE, CAMBIO DEL DOMICILIO DEL TITULAR, DUPLICADO, HOMOLOGACIÓN.

IMPORTANTE: Por actualización de Normativa Mercosur la aceptación de cualquiera de las modificaciones solicitadas dependerá de cada caso, y si es posible acceder a la misma, se solicitará documentación adicional de ser necesario.

- **Para todos deberá adjuntar:**

1. Nota donde se aclare y justifique el motivo de la modificación.
2. Acreditación de Personería del firmante.

- **Para cada trámite en particular, adjuntar además:**

TRANSFERENCIA

3. Si la empresa receptora del Informe de autorización no tiene antecedentes de trámites anteriores, deberá adjuntar la documentación conforme al punto **3** (Datos de la empresa)
4. El trámite lo realiza el receptor del producto.
5. Documentación ante escribano como constancia del acuerdo de transferencia.
6. Adjuntar el Informe de autorización original del cedente.

7. Arancel de \$ 500.

CAMBIO DE MARCA O DENOMINACION COMERCIAL

3. Informe de aprobación INAL (sin foliar: Original y dos copias)
4. Arancel de \$ 250.

INCORPORACION DE NUEVOS CÓDIGOS

3. Informe de aprobación INAL (sin foliar: Original y dos copias)
4. Copia autenticada de Certificado de libre venta y aptitud para contacto con alimentos, donde figuren los nuevos códigos.
5. Original de la Declaración jurada de origen donde conste que los códigos a incorporar al informe han sido fabricados con la misma tecnología y materias primas que los ya aprobados (debidamente identificados).
6. Ficha Técnica de cada uno de los productos a incorporar.
7. Arancel de \$ 250.

CAMBIO DE ORIGEN Y/O FABRICANTE

3. Informe de aprobación INAL (sin foliar: Original y 2 copias)
4. Evaluada la documentación presentada, se determinará si corresponden realizar análisis.
5. Arancel de \$ 500.

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR O DEL FABRICANTE O CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR

3. Informe de aprobación INAL (sin foliar: Original y dos copias)
4. Documentación que acredite el cambio (estatuto ó nota del fabricante ó constancia de nuevo domicilio) según el trámite
5. Arancel de \$ 250.

DUPLICADO DEL INFORME DE AUTORIZACION

3. Denuncia policial de extravío del Informe de aprobación INAL
4. Copia del Informe de autorización INAL cuyo duplicado solicita.
5. Arancel de \$ 500.

HOMOLOGACION DE UN INFORME DE AUTORIZACION

3. Nota del titular del Informe de autorización INAL a favor de la empresa que tramita su homologación autorizando a la misma al uso de la información y análisis que permitieron la aprobación mediante Expediente nº... y obteniendo Informe INAL nº ... (Con Certificación Notarial de la firma)
4. Copia del Informe de aprobación INAL cuya homologación solicita.

5. Certificado de Libre venta y aptitud para contacto con alimentos, conforme al pto. 2.9 del Instructivo donde conste debidamente identificado el producto, la normativa que cumple y para que tipo de alimentos es apto.
6. Arancel de \$ 500.

Todas las hojas de la presentación deberán estar firmadas por el titular, representante legal o apoderado con aclaración de firma.

Una vez evaluada toda la documentación presentada se determinarán, si correspondiere, los análisis complementarios requeridos según la reglamentación vigente.

Los ensayos de laboratorio se abonan por separado.

Reglamentación Vigente: Capitulo IV del Código Alimentario Argentino y

Normas Mercosur relacionadas:

http://www.anmat.gov.ar/normativas_alimentos_cuerpo.asp

Consultas Técnicas: Jueves de 10 a 13 Horas