



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 537/2025

DI-2025-537-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/01/2025

VISTO el EX-2025-08007985-APN-DLEIAER#ANMAT, las Leyes Nros. 18.284, 19.549, 27.642, 22.415, 27.742 y sus modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. 141 del 8 de enero de 1953, 2.126 del 30 de junio de 1961, 1.490 del 20 de agosto de 1992, 815 del 26 de julio de 1999, sus modificatorias y complementarias, 151 del 23 de marzo de 2022 y las Disposiciones ANMAT Nros. 3714 del 12 junio de 2013, 1.675 del 12 de marzo de 2014, 8.403 del 14 de octubre de 2015, 14.023 del 23 de diciembre de 2016, 1.307 del 8 de febrero de 2017, 10.100 del 21 de septiembre de 2017, 10.088 del 29 de septiembre de 2017, 10.873 del 18 de octubre de 2017, 10.174 del 29 de septiembre de 2017, 2.953 del 21 de abril de 2021, 2.673 del 7 de abril de 2022 y 11.362 del 26 de diciembre de 2024; y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto N° 141/53 se aprobó el Proyecto de Reglamento Alimentario propiciado por el MINISTERIO DE SALUD, en el que se determina su ámbito de aplicación en la Capital Federal y territorios nacionales y se crea, en el ámbito del citado Ministerio, una COMISIÓN PERMANENTE DE REGLAMENTO ALIMENTARIO.

Que mediante Ley N°18.284 se declaró vigente en todo el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA, con la denominación de Código Alimentario Argentino (CAA), las disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N°141/1953.

Que por el artículo 2° de la citada Ley se estableció que el Código Alimentario Argentino (CAA), dicha ley y sus disposiciones reglamentarias se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o de la entonces Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, en su respectiva jurisdicción.

Que por el artículo 7° de la mencionada ley se estableció la obligatoriedad de las autoridades sanitarias nacionales, de las provincias y de la entonces Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires de establecer y mantener actualizados los registros correspondientes a los productos que se autoricen tanto para la producción, elaboración y/o fraccionamiento como para la importación y exportación, y a su vez de organizar dichos registros mediante un sistema uniforme para todo el país, a fin de facilitar el procesamiento de la información que permanentemente deberán intercomunicarse las referidas autoridades inmediatamente después de producidas las novedades.

Que, asimismo, dicho artículo estableció que el registro esté a cargo de la autoridad sanitaria nacional y que tenga carácter de registro nacional de establecimientos productores y de productos autorizados en todo el país, de



acuerdo con el Código Alimentario Argentino (CAA).

Que, por su parte el Decreto N° 2.126/71 aprobó el texto ordenado del Reglamento Alimentario establecido por Decreto N° 141/1953 y el de sus normas modificatorias y complementarias confeccionado por la entonces SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA, y reglamentó la Ley N° 18.284.

Que el artículo 2° del mentado Decreto Reglamentario estableció que las funciones que la Ley N° 18.284 atribuye a la autoridad sanitaria nacional serán ejercidas por la ex SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA.

Que, por su parte, el Decreto N° 1490/92 creó en el ámbito de la entonces SECRETARÍA DE SALUD del entonces MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) como organismo autárquico descentralizado.

Que el artículo 3° inciso b del citado decreto establece como competencia de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y de los materiales en contacto con alimentos.

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia.

Que la Decisión Administrativa N° 761/19 aprobó la estructura organizativa de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que de acuerdo con la citada norma, el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) tiene como responsabilidad primaria controlar y fiscalizar la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos y de los materiales en contacto con los alimentos, la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales de los mismos, y a su vez el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la alimentación humana.

Que por Decreto N° 815/99 se creó el Sistema Nacional de Control de Alimentos, con el objetivo de asegurar el fiel cumplimiento del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que por el artículo 15° del citado decreto se estableció que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a través del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), creará y mantendrá actualizado el Registro Único de Productos y Establecimientos en el ámbito de su competencia.



Que por Disposición ANMAT N° 3714/13 se adoptó en el ámbito de este organismo el “Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA)” como componente del Programa Federal de Control de los Alimentos, en el marco del “Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial”; estableciéndose, uno de los objetivos generales del SIFeGA, el fortalecer el sistema de control de alimentos a través de la integración, coordinación y articulación de sus actividades a nivel federal.

Que, por su parte, la Disposición N° 1675/14 implementó en el ámbito del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) la inscripción de los establecimientos comprendidos en el Código Alimentario Argentino en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE) a través del SIFeGA.

Que por Disposición N° 8403/15 se implementó en el ámbito del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) la inscripción de productos alimenticios comprendidos en el Código Alimentario Argentino, incluyendo los alimentos para propósitos médicos específicos, en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) a través del SIFeGA.

Que por Disposición ANMAT N° 2953/21 se estableció un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles desde la entrada en vigencia de tal disposición para que las personas humanas y/o jurídicas que cuenten con una autorización de establecimiento y/o de producto alimenticio en el RNE y/o RNPA otorgado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) antes de la entrada en vigencia de las Disposiciones ANMAT N° 1675/14 y 8403/15, soliciten el reempadronamiento realizando la actualización o modificación de su registro a través del SIFeGA de acuerdo a los procedimientos establecidos en las mencionadas disposiciones.

Que por Disposición ANMAT N° 14023/16 a los fines de la inscripción de establecimientos en el Registro Nacional de Establecimientos (RNE), se adoptaron las “Directrices para la autorización sanitaria de Establecimientos”.

Que a su vez mediante la Disposición ANMAT N° 1307/17 a los fines de la inscripción de productos alimenticios en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), se adoptaron las “Directrices para la Autorización Sanitaria de Producto Alimenticio”.

Que por Disposición ANMAT N° 10174/17 se aprobó la solicitud ante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) de autorización de importación de alimentos para comercializar, Alimentos destinados exclusivamente para Uso Industrial del Establecimiento Importador (UPEI) y Muestras Sin Valor Comercial.

Que por Disposición ANMAT N° 10088/17 se aprobó la solicitud ante el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) de la autorización de envases, materiales y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos y su autorización de ingreso.

Que por Disposición ANMAT N° 2673/22 se creó el “SISTEMA DE DECLARACIÓN DE SELLOS Y ADVERTENCIAS NUTRICIONALES”, dentro del SISTEMA DE INFORMACIÓN FEDERAL PARA LA GESTIÓN DEL CONTROL DE LOS ALIMENTOS, para la gestión de los procedimientos establecidos por la Ley N° 27.642 y su Decreto reglamentario N°151/2022 en el marco de las facultades conferidas a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA a través del INSTITUTO NACIONAL DE



ALIMENTOS, modificada por la Disposición ANMAT° 11362/2024 en la cual se implementa la calculadora de sellos.

Que por Disposición ANMAT N°10100-E/17 se estableció que a los fines de la exportación de productos alimenticios de competencia del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS los exportadores deberán realizar una Notificación de Exportación.

Que mediante el Decreto N°35/25 se modificaron el artículo 2° del Anexo I y el artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126/1971, estableciendo los requisitos exigibles a los importadores, según la procedencia de los productos importados, estipulando que aquellos que se importen de países individualizados en el ANEXO III (IF-2024-129062333-APN-SSE#MDYTE) del Decreto 2126/71 y sus modificatorios, podrán ser importados y comercializados presentando únicamente la declaración jurada correspondiente y acompañándola de la "Autorización de comercialización" o "certificado de libre venta del producto" o documento análogo aprobado por la Autoridad Sanitaria competente del país correspondiente.

Que, a su vez, el mentado Decreto estipula que los exportadores podrán requerir a la Autoridad Sanitaria Nacional competente los certificados correspondientes en los casos que el país de destino así lo requiera, sin que la autoridad de aplicación pueda requerirles mayores exigencias.

Que, por ello, y con el propósito de tramitar los expedientes con celeridad y eficacia, haciendo uso de los medios electrónicos disponibles y agilizar el flujo de los mismos, resulta necesario unificar en una sola disposición todos los trámites que por su naturaleza, admitan su impulso simultáneo y concentrar en un mismo acto todas las diligencias y medidas de prueba pertinentes.

Que, en función de lo expuesto, se estima conveniente modificar el procedimiento existente en materia de Registro Nacional de Establecimientos y de Productos Alimenticios, Autorización sanitaria de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos, y los procesos vigentes para las operaciones de importación y exportación de los productos de competencia de la ANMAT.

Que, en este sentido, con el objeto de simplificar la tramitación en un único cuerpo normativo que conlleve a la facilitación, celeridad, y modernización para la producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, distribución, circulación y expendio en todo el territorio nacional, y de la importación y exportación de alimentos, deviene menester derogar las Disposiciones N°14023/2016, N° 1307/2017, N°10174/2017, N°10100-E/2017, N° 10088/2017, N° 2953/2021, todas ellas de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) ha tomado intervención.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo establecido por el artículo 4° y 7° de la Ley N° 18.284, el artículo 2° del Anexo II del Decreto Nro 2126/71 y sus modificatorios, por el artículo 15° del Decreto 815/99 y sus modificatorias, Decreto N° 1490/1992 y sus modificatorias.





Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Impleméntase en el ámbito del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) el procedimiento para la obtención de la Autorización o el Aviso de Importación según corresponda, y asimismo, el Registro Nacional de Establecimiento (RNE), el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) y la autorización de envases y utensilios destinados a estar en contacto con alimentos.

ARTÍCULO 2°- Apruébase el procedimiento para Importación de aquellos alimentos previstos en el artículo 4° de la Ley N° 18.284, de conformidad con el Anexo I (IF-2025-08071937-APN-DLEIAER#ANMAT) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Apruébase el procedimiento para Exportación de aquellos alimentos previstos en el artículo 4° de la Ley N° 18.284, de conformidad con el Anexo II (IF-2025-08071891-APN-DLEIAER#ANMAT) que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°- Los trámites iniciados conforme a las Disposiciones Nros. 1675/2014, 14023/2016, 8403/2015, 1307/2017, 10174/2017, 10100-E/2017, 10088/2017, 2953/2021, y con anterioridad a la vigencia de la presente disposición, serán aprobados conforme a las prescripciones de dicho Régimen.

ARTÍCULO 5°- Derógase, con el alcance expuesto en el artículo 4°, las Disposiciones Nros. 14023/2016, 1307/2017, 10174/2017, 10100-E/2017, 10088/2017, 2953/2021, todas ellas de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

ARTÍCULO 6°- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7°- Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la SECRETARÍA DE COMERCIO, la DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS, al INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA), al INSTITUTO NACIONAL DE VITIVINICULTURA (INV), a las Autoridades Sanitarias jurisdiccionales, y a las Cámaras y Entidades Profesionales del sector y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/01/2025 N° 4346/25 v. 30/01/2025



Fecha de publicación 30/01/2025

