



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

1 BUENOS AIRES,

2

3 VISTO la Ley 18284, las Resoluciones MERCOSUR GMC N° 3/92, 56/92,  
4 16/93, 54/97, 55/97, 25/99, 55/99, 67/00, 68/00 y 30/07, la Resolución MSyAS N°  
5 3/1995 y el Expediente N° 1-47-2110-5775-16-6 del Registro de esta  
6 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
7 MÉDICA; y

8

9 CONSIDERANDO:

10 Que las presentes se inician a raíz de la necesidad de regular las condiciones  
11 para la autorización de envases alimentarios destinados a contener alimentos  
12 acondicionados desde la elaboración hasta el momento de su uso por el consumidor,  
13 incluyendo sus productos semielaborados y los utensilios de cocina de uso  
14 doméstico.

15 Que la Ley 18284 establece la vigencia del Código Alimentario Argentino  
16 (CAA) en todo el territorio de la República.

17 Que las Resoluciones MERCOSUR, incorporadas en el Capítulo IV del CAA,  
18 establecen que los envases alimentarios y los utensilios de cocina de uso doméstico  
19 deben ser autorizados previamente por la Autoridad Competente.

20 Que además indica las especificaciones que deben cumplir para ser  
21 autorizados, por lo que cualquier modificación de las condiciones establecidas en la  
22 autorización concedida, debe ser previamente autorizada por la Autoridad Sanitaria  
23 Competente.

24 Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) efectúa la autorización de  
25 envases alimentarios y utensilios de cocina de uso doméstico importados





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

51 doméstico, ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), conforme las exigencias  
52 del Código Alimentario Argentino (CAA).

53 ARTÍCULO 2º- A los fines de la autorización de los envases alimentarios y los  
54 utensilios de cocina de uso doméstico, el importador debe completar y presentar la  
55 documentación que obra en el Anexo I de la presente Disposición con carácter de  
56 declaración jurada.

57 ARTÍCULO 3º- El importador debe presentar ante el INAL, adjunto al Anexo I, una  
58 declaración de conformidad del producto con el CAA emitida por el fabricante, con  
59 carácter de declaración jurada. Esta declaración da constancia de que el producto  
60 que se solicita autorizar cumple con la normativa aplicable vigente. Esta declaración  
61 debe realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo II.

62 ARTÍCULO 4º- Los productos comprendidos en el ARTÍCULO 1º, autorizados a partir  
63 de la entrada en vigencia de la presente disposición, se identificarán con un número  
64 de informe de autorización de OCHO (8) cifras, único e irrepetible, conformado de la  
65 siguiente manera: CUATRO (4) cifras iniciales correlativas seguidas por una barra  
66 (/), y luego el año expresado con CUATRO (4) cifras (Número/Año).

67 ARTÍCULO 5º - La autorización otorgada tendrá una vigencia de CINCO (5) años.

68 ARTÍCULO 6º- En el caso de que se produzcan cambios, ya sea en la composición  
69 química de estos materiales, en su producción, en la tecnología de fabricación que  
70 modifiquen la migración desde los materiales hacia los alimentos o bien cuando se  
71 realice una modificación del CAA referida a estos materiales, o si nuevos datos  
72 científicos indican un riesgo en el material, se debe realizar la renovación de la  
73 autorización.

74 ARTÍCULO 7º- La renovación de la autorización debe solicitarse dentro de los  
75 SESENTA (60) días anteriores a la fecha de su vencimiento.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

76 ARTÍCULO 8°- Las autorizaciones otorgadas con anterioridad a la entrada en vigor  
77 de la presente disposición permanecen vigentes y deben renovarse de acuerdo con  
78 el ARTÍCULO 6° de la presente disposición.

79 ARTÍCULO 9°- El tratamiento de la información establecido en la presente será de  
80 aplicación por el INAL a partir de la fecha en que se publique esta Disposición en el  
81 Boletín Oficial.

82 ARTÍCULO 10° - Otórgase un plazo de CIENTO OCHENTA DÍAS (180) días a las  
83 empresas a fin de adecuarse a la nueva normativa.

84 ARTÍCULO 11° - Regístrese; comuníquese a la Asociación Argentina del PVC, la  
85 Asociación Civil Argentina pro Reciclado del PET (ARPET), la Cámara Argentina de  
86 Fabricantes de Cartón Corrugado (CAFCCo), la Cámara Argentina de Fabricantes de  
87 Envases Metálicos, la Cámara Argentina de la Industria del Aluminio y Metales Afines  
88 (CAIAMA), la Cámara Argentina de la Industria Plástica (CAIP), la Cámara Argentina  
89 del Aerosol (CADEA), la Cámara de Fabricantes de Vidrio, el Centro Industrial  
90 Maderero (CIM), la Federación Argentina de la Industria Gráfica y Afines (FAIGA), el  
91 Grupo Argentino de Fabricantes de Máquinas Empacadoras (GAFME), la  
92 Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), las Cámaras  
93 representativas del sector alimentario y de suplementos dietarios y a las Autoridades  
94 Sanitarias de las jurisdicciones provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad  
95 de Buenos Aires. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su  
96 publicación. Cumplido, archívese.

97

98

99 EXPEDIENTE N° 1-47-2110-5775-16-6

100 DISPOSICIÓN

N°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

101

102

ANEXO I

103 DOCUMENTACIÓN SOLICITADA PARA LA AUTORIZACIÓN DE ENVASES  
104 ALIMENTARIOS Y/O UTENSILIOS DE COCINA DE USO DOMÉSTICO PARA  
105 IMPORTACIÓN

106 Se solicitará a los fines de requerir la autorización de los envases alimentarios y los  
107 utensilios de cocina de uso doméstico para importación, lo siguiente:

108 DATOS DEL IMPORTADOR:

109 - Razón social:

110 - Domicilio legal:

111 Calle:

112 Número:

113 Localidad:

114 C.P.:

115 Provincia:

116 - Teléfono:

117 - Correo electrónico:

118 - Domicilio constituido:

119 - Domicilio del depósito:

120 - CUIT N°:

121 - Titular, Representante legal o Apoderado

122 Apellido y nombre:

123 Documento de Identidad N°:

124 Dirección:

125 DATOS DEL FABRICANTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

- 126 - Razón social:  
127  
128 - Domicilio:  
129 - Dirección de correo electrónico:  
130 DATOS DEL PRODUCTO  
131 - País de origen:  
132 - Países de procedencia (en caso de corresponder):  
133 - Marca/Línea (en caso de corresponder):  
134 - Categoría/ Tipo de producto (Marque la/las que corresponda/n):  
135           • Envase alimentario  
136           • Utensilio  
137           • Productos semielaborados (preformas, películas, láminas)  
138 - Clasificación de los Materiales (Marque la/las que corresponda/n según el tipo de  
139 producto y su composición):  
140           i. Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos  
141           ii. Celulosas regeneradas  
142           iii. Elastómeros y cauchos  
143           iv. Papeles y cartones  
144           v. Cerámicas  
145           vi. Metales y aleaciones  
146           vii. Madera  
147           viii. Corcho  
148           ix. Ceras de parafina y ceras microcristalinas  
149           x. Vidrio



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

<p><b>ANMAT-ALI-EAU</b></p> <p><b>001-00</b></p>
--

150 xi. Polietilentereftalato (PET) Post consumo reciclado grado  
151 alimentario (PET-PCR grado alimentario)

152 xii. Otros \_\_\_\_\_

153 - Composición (de cada parte del producto):

154 Parte del Producto / Categoría del Material Constitutivo / Identificación del Material  
155 Constitutivo / Contacto con el Alimento (Si/No)

156 - Especificaciones del producto final:

157 - Descripción del producto:

158 - Nombre Comercial o Código/s de Identificación:

159 - Foto/ilustración:

160 - Croquis donde se identifiquen las partes y dimensiones del producto:

161 - Flujograma/Descripción o Monografía del Proceso de elaboración:

162 - Color:

163 - Tipo de uso (Tildar las que correspondan):

164                            Uso único (descartable)

165                            Uso repetido

166                            Uso retornable

167 - Rango de temperatura de contacto (Tildar las que correspondan):

168                            ≤ 5 °C

169                            5 °C < T ≤ 20 °C

170                            20 °C < T ≤ 40 °C

171                            40 °C < T ≤ 70 °C

172                            70 °C < T ≤ 100 °C

173                            100 °C < T ≤ 121 °C

174                            121 °C < T ≤ 130 °C



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

175  $130\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150\text{ }^{\circ}\text{C}$

176  $T > 150\text{ }^{\circ}\text{C}$

177 - Tipos de alimentos con los que estará en contacto (Tildar la/s que  
178 corresponda/n):

179 Alimentos acuosos no ácidos ( $\text{pH} > 4,5$ )

180 Alimentos acuosos ácidos ( $\text{pH} \leq 4,5$ )

181 Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol 5-10% (v/v))

182 Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol 11-20 % (v/v))

183 Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol 21-30 % (v/v))

184 Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol 31-40 % (v/v))

185 Alimentos alcohólicos (contenido de alcohol 41-50 % (v/v))

186 Alimentos grasos (que contienen grasas o aceites entre sus componentes)

187 Alimentos secos no grasos

188 Alimentos secos grasos

189 - Apto para uso en (Tildar la/s que corresponda/n):

190 Heladera

191 Alacena/Conservación a temperatura ambiente

192 Horno Microondas

193 Horno convencional

194 Hornalla

195 Pasteurización

196 Esterilización

197 Llenado en caliente

198 Filtración en caliente

199 - Tiempo de contacto (Tildar las que correspondan):





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

- 200  $t \leq 5 \text{ min}$
- 201  $5 \text{ min} < t \leq 30 \text{ min}$
- 202  $30 \text{ min} < t \leq 1 \text{ h}$
- 203  $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$
- 204  $2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$
- 205  $4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$
- 206  $t > 24 \text{ h}$
- 207 - Otra información relevante:
- 208 DOCUMENTACIÓN ADJUNTA REQUERIDA (Tildar la documentación que se adjunta al
- 209 expediente):
- 210 - Ficha técnica y/o especificaciones del producto final emitida por el
- 211 fabricante;
- 212 - Declaración de conformidad del producto final emitida por el fabricante;
- 213 - Declaración de producto elaborado con material 100% virgen (en caso de
- 214 corresponder).
- 215 - Comprobante de pago del arancel vigente correspondiente;
- 216 Presentarse por única vez, en el primer expediente que inicie el importador
- 217 (fotocopias autenticadas por Escribano Público):
- 218 \* En caso de que el establecimiento posea RNE:
- 219 - Copia del Certificado de Registro del Establecimiento (RNE) otorgado por
- 220 INAL o por las Autoridades Jurisdiccionales Competentes (según corresponda);
- 221 \* En caso de no poseer RNE, deberá presentar:
- 222 - Estatuto social (sociedades) o DNI (unipersonal o Sociedad de Hecho);
- 223 - Habilitación Municipal del Depósito de la mercadería;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

- 224 - Contrato de locación o Cesión de espacio del depósito habilitado, en caso de  
225 corresponder, con certificación notarial de las firmas;  
226 - Constancia de CUIT;  
227 - Copia de la Acreditación de personería del titular, representante legal o  
228 apoderado.  
229  
230



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANMAT-ALI-EAU**

**001-00**

231

ANEXO II

232

233 La declaración de conformidad, debe estar respaldada por documentación que avale  
234 el cumplimiento con lo establecido en el CAA. Dicha documentación deberá incluir las  
235 condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así  
236 como pruebas científicas que demuestren la conformidad.

237 La declaración de la conformidad debe ser emitida por el fabricante, con la siguiente  
238 información:

239 1) Razón social y dirección de la empresa que fabrique el producto;

240 2) Descripción del producto;

241 3) Identificación comercial, en caso de corresponder;

242 4) Fecha de la declaración con una antigüedad no mayor a (1) año al momento del  
243 inicio del trámite;

244 5) Declaración de que el producto cumple los requisitos establecidos en el CAA, con  
245 indicación expresa de las normas específicas para cada tipo de material y sus  
246 requisitos;

247 6) Identificación de las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para las  
248 que se establecen restricciones y/o especificaciones en el CAA;

249 7) Especificaciones sobre el uso del producto, tales como:

250 i) Tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto;

251 ii) Tiempo y temperatura de contacto del material con el alimento;

252 iii) Relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen usado para  
253 determinar la conformidad del producto (en caso de corresponder).

254

255