

1 VISTO la Ley N° 18284, los Decretos Nros. 2126 del 30 de junio de 1971 sus
2 modificatorios y complementarios, 1490 del 20 de agosto de 1992, 1063 del 4
3 de octubre de 2016 y 891 del 1 de noviembre de 2017; la Decisión
4 Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019; las Disposiciones ANMAT
5 Nros. 10100 del 21 de septiembre de 2017, 10873 del 18 de octubre de 2017 y
6 10875 del 18 de octubre 2017; el Expediente N° EX-2022-94572098- -APN-
7 DLEIAER#ANMAT, y

8 **CONSIDERANDO:**

9 Que de acuerdo a lo establecido en la Ley 18.284, en su artículo 4°, la Autoridad
10 Sanitaria Nacional es la encargada de verificar las condiciones higiénico-
11 sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial de los productos que
12 entren o salgan del país.

13 Que el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios creó la ADMINISTRACIÓN
14 NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT),
15 como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, y en su
16 artículo 3°, incisos b) y e) establece que esta Administración Nacional tiene
17 competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los
18 alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos,
19 colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana y
20 de los materiales en contacto con los alimentos, como así también en el
21 contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función
22 del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación
23 y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias,
24 elementos y materiales consumidos o utilizados en la alimentación humana.

25 Que se le asigna al INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL), a través de la
26 Decisión Administrativa 761/2019 que aprueba la estructura organizativa de
27 primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, las responsabilidades de
28 autorizar, controlar, vigilar y fiscalizar las operaciones, procesos, actividades y
29 alimentos, incluyendo envases y materiales en contacto con los mismos y los
30 establecimientos que los producen, elaboran, fraccionan, conservan,
31 transportan, expenden, exponen, importan o exportan con independencia de su
32 origen, que tengan por destino el consumo humano.

33 Que como autoridad regulatoria de referencia, dentro de las funciones
34 estratégicas del INAL se encuentra la de afianzar los programas y controles de
35 acuerdo a los altos estándares de vigilancia, en concordancia con las normas y
36 requisitos de terceros países, en concordancia con los lineamientos
37 internacionales discutidos en el ámbito del Codex Alimentarius.

38 Que conforme a las funciones asignadas al INAL por la Ley 18.284, las personas
39 humanas y/o jurídicas que exporten productos alimenticios deben proporcionar a
40 la autoridad sanitaria la información que permita identificarlos de manera precisa
41 y unívoca, fortaleciendo los programas de control y las medidas a adoptarse
42 ante posibles incidentes alimentarios.

43 Que para ello resulta esencial contar con sistemas de registro y control para las
44 exportaciones, atendiendo a las exigencias internacionales respecto a la
45 verificación e inspección de los establecimientos y sus productos alimenticios y al
46 fomento del intercambio de información y la cooperación entre autoridades
47 competentes.

48 Que la Autoridad Sanitaria Nacional es la responsable de gestionar y articular
49 con todos los actores involucrados las acciones ante una emergencia de

50 inocuidad alimentaria, con el fin de disminuir los posibles efectos perjudiciales
51 para la salud pública.

52 Que los procedimientos se pondrán a disposición en la PLATAFORMA DE
53 TRÁMITES A DISTANCIA (TAD), aprobada por el Decreto N°1063/16 y sus
54 normas modificatorias y complementarias.

55 Que en vista de lo que antecede y en cumplimiento del Decreto N° 891/17
56 aplicable para el funcionamiento del Sector Público Nacional, para el dictado de
57 las normativas y sus regulaciones, corresponde derogar la disposición ANMAT N°
58 10100/17.

59 Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han
60 tomado la intervención de su competencia.

61 Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92
62 y sus modificatorios.

63 Por ello;

64 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
65 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

66 DISPONE:

67 ARTÍCULO 1º- Establécese que todas las personas humanas y/o jurídicas que
68 realicen actividades de exportación de productos alimenticios (incluyendo
69 aditivos, coadyuvantes e ingredientes alimentarios), suplementos dietarios y
70 alimentos para propósitos médicos específicos deberán solicitar ante el INAL la
71 CERTIFICACIÓN DE EXPORTADOR.

72 Los requisitos y procedimientos para la solicitud de la certificación se encuentran
73 establecidos en el Anexo I que, con el número IF-2022-94584508-APN-
74 DLEIAER#ANMAT, forma parte de la presente disposición.

75 ARTÍCULO 2º- Establécese que los exportadores deberán solicitar ante el INAL la
76 AUTORIZACIÓN PARA EXPORTACIÓN con carácter previo a la salida del país de
77 los productos alimenticios (incluyendo aditivos, coadyuvantes e ingredientes
78 alimentarios), suplementos dietarios y alimentos para propósitos médicos
79 específicos.

80 Los requisitos y procedimientos para la solicitud de la autorización se encuentran
81 establecidos en el Anexo II que, con el número IF-2022-94586942-APN-
82 DLEIAER#ANMAT, forma parte de la presente disposición.

83 ARTÍCULO 3º- El INAL podrá establecer la fiscalización de los productos con
84 carácter previo a la emisión de las autorizaciones en el marco del Plan Integral
85 de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en
86 Contacto con Alimentos (PIF) creado por Disposición ANMAT N° 10873/2017, en
87 el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA). En caso de
88 corresponder el monitoreo, de acuerdo a la evaluación de riesgo según el tipo de
89 producto, la emisión de la correspondiente autorización quedará determinada
90 por las conclusiones de la evaluación.

91 ARTÍCULO 4º – Los productos alimenticios, suplementos y alimentos para
92 propósitos médicos específicos envasados con destino exclusivo para la
93 exportación y sin tránsito en el territorio de la República Argentina, previo al
94 otorgamiento de la AUTORIZACIÓN PARA EXPORTACIÓN, deberán contar con el
95 CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN.

96 Los requisitos y procedimientos para la solicitud del certificado se encuentran
97 establecidos por el Anexo III que, con el número IF-2022-94588889-APN-
98 DLEIAER#ANMAT, forma parte de la presente disposición.

99 Los productos con tránsito federal que posean un REGISTRO NACIONAL DE
100 PRODUCTO ALIMENTICIO (RNPA) otorgado por una Autoridad Sanitaria
101 Jurisdiccional provincial o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acreditarán
102 las autorizaciones correspondientes al momento de la AUTORIZACIÓN PARA
103 EXPORTACIÓN.

104 ARTÍCULO 5° - Todos los establecimientos y sus productos exportados se
105 encuentran sujetos al "Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos,
106 Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos", establecido por
107 Disposición ANMAT N° 10873/17.

108 El INAL, en caso de que lo estime necesario, podrá requerir la intervención de
109 los laboratorios autorizados de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos,
110 establecida según la Disposición ANMAT N° 10875/17, a los efectos de llevar
111 adelante el Plan de Fiscalización de Establecimientos y Productos de
112 Exportación.

113 ARTÍCULO 6° - Derógase la Disposición ANMAT N° 10100/2017.

114 ARTÍCULO 7° - La presente disposición entrará en vigencia a los CIENTO
115 OCHENTA (180) días desde su publicación en el Boletín Oficial.

116 ARTÍCULO 8° - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL
117 REGISTRO OFICIAL y archívese.

118

119

120

121

CERTIFICACIÓN DE EXPORTADOR

122

123 REQUISITOS PARA LA SOLICITUD

- 124 • Información del solicitante
- 125 • Información del titular exportador
- 126 • Declaración de la condición, rubros y categoría de alimentos a exportar
- 127 • Información del establecimiento exportador (*en caso de corresponder*)
- 128 • Información del/los establecimientos/s elaborador/es propios o de
129 terceros (*de corresponder*)
- 130 • Aceptación de los términos y condiciones bajo declaración Jurada, donde
131 conste que el exportador cumple los requerimientos generales y de aplicación
132 de Buenas Prácticas de Manufactura previstas en el Código Alimentario
133 Argentino (CAA), Ley N° 18.284 y sus normas reglamentarias específicas
- 134 • Pago de arancel

135 PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD

- 136 • A los fines de iniciar la solicitud de certificación, el exportador deberá
137 ingresar la totalidad de la información solicitada a través de la plataforma
138 TAD.
- 139 • El exportador es responsable de la veracidad de la información ingresada.
140 La presentación tiene carácter de declaración jurada.
- 141 • La/s área/s competente/s del INAL verificarán el cumplimiento de los
142 requisitos especificados para la solicitud en un plazo no mayor a DIEZ (10)
143 días.
- 144 • Las solicitudes podrán ser observadas a través de una subsanación y, en
145 tal caso, se suspenderá el plazo previsto.

- 146 • El exportador deberá responder a la subsanación realizada en un plazo de
147 DIEZ (10) días luego de notificada la observación.
- 148 • Verificado el cumplimiento de la totalidad de los requisitos, la/s área/s
149 competente/s del INAL suscribirán la CERTIFICACIÓN DE EXPORTADOR
150 correspondiente.
- 151 • En caso de que no correspondiera la autorización de la solicitud, o
152 cumplido el plazo previsto sin mediar respuesta a la subsanación, la/s área/s
153 competente/s del INAL resolverán sin más trámite la conclusión de las
154 actuaciones.

155 VIGENCIA

156 La CERTIFICACIÓN DE EXPORTADOR tendrá una vigencia de UN (1) año a partir
157 de la fecha de su emisión, debiendo el exportador tramitar una nueva solicitud
158 antes de caducar la autorización en caso de continuar su actividad.

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

ANEXO II

174

AUTORIZACIÓN PARA EXPORTACIÓN

175

176 REQUISITOS PARA LA SOLICITUD

177 • Información del solicitante

178 • Información del titular exportador

179 • Información del establecimiento exportador y del/los establecimientos/s
180 elaborador/es propios o de terceros (*de corresponder*)

181 • Información del importador en destino

182 • Información del/de los producto/s y declaración de la categoría del/de los
183 producto/s

184 • Identificación del embarque y los productos

185 • Documentación respaldatoria (*de corresponder*): certificación de
186 exportador, habilitación del elaborador, cartas cruzadas entre el exportador y
187 el elaborador, autorización del/ de los producto/s y factura de venta188 • Aceptación de los términos y condiciones bajo declaración Jurada de que
189 los productos exportados cumplen con las exigencias de la normativa del país
190 de destino. Se declara conocer las penalidades previstas por la Ley N° 18284
191 y el Decreto N°341/92 y las que correspondieren del Código Penal en caso de
192 falsedad

193 • Pago de arancel

194 PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD

195 • A los fines de iniciar la solicitud de autorización para exportación deberá
196 ingresarse la totalidad de la información solicitada a través de la plataforma
197 TAD.

- 198 • El exportador es responsable de la veracidad de la información ingresada.
199 La presentación tiene carácter de declaración jurada.
- 200 • La/s área/s competente/s del INAL verificarán el cumplimiento de los
201 requisitos especificados para la solicitud en un plazo no mayor a DIEZ (10)
202 días.
- 203 • Las solicitudes podrán ser observadas a través de una subsanación, y en
204 tal caso, se suspenderá el plazo previsto.
- 205 • El exportador deberá responder a la subsanación realizada en un plazo de
206 DIEZ (10) días luego de notificada la observación.
- 207 • Con carácter previo a la emisión de la autorización, de acuerdo con el plan
208 de fiscalización de productos exportados, el INAL podrá determinar el
209 monitoreo de los productos, conforme a lo establecido en el Artículo 3. Este
210 procedimiento será notificado al exportador a través de la plataforma TAD y,
211 en tal caso, se suspenderá el plazo de evaluación, el que quedará sujeto a los
212 procedimientos de muestreo y cronograma del análisis determinados para
213 cada caso, según el tipo de producto y determinaciones realizadas.
- 214 • De acuerdo a los resultados y en caso de no corresponder la autorización,
215 se procederá de acuerdo a lo establecido por la Ley 18284, lo que será
216 notificado al exportador a través de la plataforma TAD.
- 217 • Verificado el cumplimiento de la totalidad de los requisitos, la/s área/s
218 competente/s del INAL suscribirán la correspondiente AUTORIZACIÓN PARA
219 EXPORTACIÓN.
- 220 • En caso de que no correspondiera la autorización de la solicitud, o
221 cumplido el plazo previsto sin mediar respuesta a la subsanación, la/s área/s
222 competente/s del INAL resolverán sin más trámite la conclusión de las
223 actuaciones.

224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251

VIGENCIA

La AUTORIZACIÓN PARA EXPORTACIÓN caducará a los CIENTO VEINTE (120) días hábiles a partir de la fecha de su emisión. Transcurrido este plazo, perderá validez y deberá iniciarse nuevamente la solicitud.

252

253

CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN

254

255 REQUISITOS PARA LA SOLICITUD

256

- Información del solicitante

257

- Información del titular exportador

258

- Información del establecimiento exportador y del/ de los establecimiento/s

259

elaborador/es propios o de terceros (*de corresponder*)

260

- Información del producto y declaración de la categoría del producto

261

- Documentación respaldatoria (*de corresponder*): certificación de

262

exportador, habilitación del elaborador, cartas cruzadas entre el exportador y

263

el elaborador, autorización del producto, monografías y especificaciones

264

técnicas del producto

265

- Aceptación de los términos y condiciones bajo declaración Jurada de que

266

el producto exportado cumple con las exigencias de la normativa del país de

267

destino. Se declara conocer las penalidades previstas por la Ley N° 18284 y

268

el Decreto N°341/92 y las que correspondieren del Código Penal en caso de

269

falsedad.

270

- Pago de arancel

271

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD

272

- A los fines de iniciar la solicitud del certificado, deberá ingresarse la

273

totalidad de la información solicitada a través de la plataforma TAD.

274

- El exportador es responsable de la veracidad de la información ingresada.

275

La presentación tiene carácter de declaración jurada.

- 276 • La/s área/s competente/s del INAL verificarán el cumplimiento de los
277 requisitos especificados para la solicitud en un plazo no mayor a TREINTA
278 (30) días.
- 279 • Las solicitudes podrán ser observadas a través de una subsanación y, en
280 tal caso, se suspenderá el plazo previsto.
- 281 • El exportador deberá responder a la subsanación realizada en un plazo de
282 DIEZ (10) días luego de notificada la observación.
- 283 • Verificado el cumplimiento de la totalidad de los requisitos, la/s área/s
284 competente/s del INAL suscribirán el CERTIFICADO DE PRODUCTO
285 EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN correspondiente.
- 286 • En caso de que no correspondiera la autorización de la solicitud, o
287 cumplido el plazo previsto sin mediar respuesta a la subsanación, la/s área/s
288 competente/s del INAL resolverán sin más trámite la conclusión de las
289 actuaciones.

290

291 **VIGENCIA**

- 292 • El CERTIFICADO DE PRODUCTO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN tendrá una
293 validez de CINCO (5) años. Cualquier modificación dará lugar a la generación
294 de un nuevo certificado. Caducado el plazo de validez, deberá tramitar un
295 nuevo certificado.

296

297