



SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA

Y

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Resolución Conjunta 6/2025

RESFC-2025-6-APN-SGS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/03/2025

VISTO el Expediente N° EX-2020-86957468- -APN-DLEIAER#ANMAT, los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999, sus modificatorios y complementarios, 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y

CONSIDERANDO:

Que en el ámbito de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), se otorgó al grupo de trabajo (GT) ad hoc "Autorización de Establecimientos y Productos", coordinado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), un nuevo mandato a los efectos de revisar los Artículos 16 y 17 del Código Alimentario Argentino (CAA) en lo que se refiere a las responsabilidades del titular de la autorización del establecimiento y el rol y responsabilidades del Director Técnico respectivamente.

Que el mencionado grupo, a través de una encuesta elaborada y consensuada por sus miembros, relevó las necesidades e identificó las oportunidades de mejora para la modificación de la normativa entre los representantes de la mencionada Comisión Nacional.

Que se contemplaron los distintos casos posibles en los que estas figuras tienen vinculación; es decir, la elaboración propia de productos (cuando coinciden el titular del establecimiento y del producto; también contempla el caso de importación de productos), la elaboración por terceros y la elaboración en establecimientos comunitarios.

Que en ese sentido, la CONAL acordó con la propuesta de revisión del Artículo 16 del CAA presentada por el grupo de trabajo.

Que asimismo, los representantes de la CONAL acordaron en que las funciones establecidas para la Dirección Técnica actualmente están acotadas al control de la materia prima y el producto y no reflejan un enfoque peligro-riesgo en relación a las actividades del establecimiento, el riesgo del producto y el requisito de Dirección Técnica.



Que por ello, el mencionado grupo llevó adelante una reunión con representantes de cámaras empresariales y colegios profesionales, durante la cual los asistentes expresaron su visión y las necesidades de los distintos actores en relación a la figura del Director Técnico.

Que en dicho encuentro se obtuvieron valiosos aportes que contemplan las realidades de todas las escalas de establecimientos -grandes, medianos y pequeños- a lo largo del país y según las distintas operaciones que éstos desarrollan, así como la realidad de los profesionales que llevan adelante la tarea de la Dirección Técnica y la visión desde los organismos de control.

Que, por lo anteriormente expuesto, el Grupo propuso que la revisión de la normativa busque redefinir las funciones del Director Técnico sobre la gestión de la inocuidad del establecimiento y los productos desde un enfoque peligro-riesgo, de forma clara y concreta, para facilitar el entendimiento, la aplicación y el cumplimiento de la normativa por parte de las autoridades sanitarias, de los titulares de los establecimientos y de los propios Directores Técnicos.

Que la CONAL acordó con la propuesta de revisión del Artículo 17 del CAA presentada por el grupo de trabajo.

Que por lo mencionado ut supra resulta necesario la modificación de los Artículos 16 y 17 del CAA.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL (CONASE) y se sometió a consulta pública.

Que la CONAL ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999 y 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 16 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 16: El titular de la autorización del establecimiento debe garantizar:





1. Que se mantengan las condiciones higiénico-sanitarias y legales determinadas por la normativa vigente y establecidas en la autorización sanitaria correspondiente en el establecimiento.
2. Que los productos elaborados o puestos en circulación cumplan con las condiciones higiénico- sanitarias y legales determinadas por la normativa vigente y establecidas en la autorización sanitaria correspondiente.
3. Los recursos para que se implementen las medidas necesarias en el establecimiento para la obtención de productos que se ajusten a la autorización sanitaria correspondiente.
4. Que el establecimiento cuente con la documentación correspondiente que avale la trazabilidad de los productos autorizados, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.
5. Que, cuando así lo requiera la normativa vigente, el establecimiento cuente con la Dirección Técnica dispuesta en el Artículo 17 del Código y facilitarle a éste los recursos para el cumplimiento de sus funciones.
6. Que se informe a las autoridades sanitarias competentes cuando exista evidencia que permita sospechar o confirmar que se encuentra comprometida la inocuidad de uno o varios productos en circulación. Se deben además reportar las medidas adoptadas y colaborar con las autoridades competentes en la adopción de las acciones necesarias para prevenir los riesgos derivados del consumo de dicho producto, de acuerdo con la normativa y los procedimientos vigentes.

El titular del establecimiento será responsable ante la autoridad sanitaria por el incumplimiento de toda otra obligación prevista en el presente Código; además, será solidariamente responsable con la dirección técnica del establecimiento ante la autoridad sanitaria, en el marco de lo establecido en el Artículo 17 del presente Capítulo.

En el caso de elaboración de productos por terceros, el titular del establecimiento y el titular del producto serán responsables por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Artículo y además solidariamente responsables con la dirección técnica ante la autoridad sanitaria en el marco de lo establecido en el Artículo 17 del presente Código.

En el caso de los establecimientos comunitarios, definidos en el Artículo 152 tris del presente Código, el titular del establecimiento y el/los elaborador/es de el/los productos serán responsables por el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente artículo, y además solidariamente responsables con la dirección técnica ante la autoridad sanitaria en el marco de lo establecido en el Artículo 17 del presente Código.”

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyese el Artículo 17 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 17: A los efectos de lo definido en el Artículo 16 del presente Código, la Dirección Técnica, a través de su representante (persona física), ejercerá la vinculación entre el establecimiento y la Autoridad Sanitaria competente. Se establecen, además, con el objetivo de proteger la salud del consumidor, las funciones ejercidas y/o supervisadas y/o garantizadas por la Dirección Técnica, destinadas a implementar un sistema de inocuidad y calidad:



- Control de las materias primas y los productos en relación con su inocuidad y calidad, en cumplimiento de la normativa vigente.
- Implementación del sistema de trazabilidad de los productos.
- Seguimiento de los procesos llevados adelante en el establecimiento, en el marco de un plan de control de peligros-riesgo, incluido el procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos del Mercado, su implementación y/o supervisión.
- Además, deberá informar periódicamente al titular y/o responsable del establecimiento sobre el control y seguimiento de los procesos, materias primas y productos.
- Asesorar al titular del establecimiento en lo relativo al cumplimiento de la normativa vigente y la mejora continua.
- Colaborar con la autoridad sanitaria durante los procedimientos de auditoría.
- Brindar o implementar planes de capacitación y su seguimiento sobre aspectos de relevancia sanitaria en relación con las actividades del establecimiento y los productos.
- Llevar registro de sus actividades en el establecimiento.”

ARTICULO 3º.- La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Alejandro Alberto Vilches - Sergio Iraeta

e. 26/03/2025 N° 17897/25 v. 26/03/2025

Fecha de publicación 26/03/2025

