

**Autorización sanitaria de establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos**

1. Objetivos y ámbito de aplicación

1.1. Objetivos:

- Armonizar los requisitos sanitarios a los fines de la autorización sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases, el cual quedará identificado con la sigla RNEE.
- Establecer una herramienta destinada a las Autoridades Sanitarias competentes, con la finalidad de unificar los procedimientos técnicos y sanitarios para la evaluación de los requisitos para la autorización de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

1.2. Ámbito de aplicación

En el presente Anexo se establecen los requisitos necesarios aplicables al proceso de autorización sanitaria de un establecimiento que elabora, fracciona o deposita envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos que solicite la inscripción, reinscripción, modificación y/o actualización en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases.

2. Definiciones:

A los efectos de este artículo se define:

2.1. Autorización Sanitaria de Establecimiento de Envases y utensilios en contacto con alimentos: es la resultante de un proceso a través del cual la Autoridad Sanitaria competente interviniente, en el marco de su potestad

como autoridad de aplicación del Código Alimentario Argentino, habilita a los establecimientos a realizar determinadas actividades luego de haber evaluado las condiciones mínimas y necesarias fundamentadas en aspectos higiénico-sanitarios.

2.2. Establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos: es el ámbito que comprende tanto el local como el área hasta el cerco perimetral que lo rodea y en el cual se lleva a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos, así como el almacenamiento.

2.3. Registro Nacional de Establecimientos de Envases (RNEE): es la identificación de la autorización sanitaria que otorga la Autoridad Sanitaria competente a toda persona humana o jurídica, firma comercial, establecimiento o fábrica de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos acorde a las actividades para las cuales fue habilitado.

2.4. Certificado de Autorización en el Registro Nacional de Establecimientos de Envases: es el documento que provee evidencia objetiva de la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria a toda persona humana o jurídica para desarrollar las actividades, rubros y categorías de establecimientos de envases solicitados.

2.5. Registro Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de un establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos que está en vigor dentro del plazo en el que ha sido autorizado.

2.6. Registro No Vigente: es el estado en el que se encuentra el registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos por fuera del plazo en el que ha sido autorizado. El estado de "no vigente" será de CIENTO OCHENTA (180) días a partir del día posterior a su

vencimiento. En el caso de que un registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos se encuentre "no vigente", el establecimiento no podrá realizar sus actividades hasta tanto regularice su situación. En este período, sólo podrá comercializar aquellos productos que fueron elaborados y/o fraccionados (según corresponda) antes de perder la vigencia del registro. La renovación de la autorización del registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos podrá solicitarse hasta el día previo de su vencimiento.

2.7. Registro de Baja: es el estado en el que se encuentra un registro de establecimiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos cuya autorización ha expirado/prescripto cumplido todos los plazos establecidos. También es el estado que adquiere al retirársele la habilitación/autorización por decisión fundada de la autoridad sanitaria competente o por pedido de su titular.

3. Requisitos para la Autorización Sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

A los efectos de la autorización de establecimientos que se establece en el presente Código, deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la correspondiente solicitud, en la que se consignará la siguiente información y documentación:

3.1. Datos del Titular: Nombre, Domicilio legal y N° de CUIT.

3.1.1. Estatuto o contrato social para personas jurídicas/Documento de identidad para personas humanas.

3.2. Datos del establecimiento: nombre, domicilio real y actividades y rubros que realiza según punto 6.

3.2.1. Constancia local: es el documento que da cuenta de que el

establecimiento puede funcionar en el lugar en que se instala.

3.2.2. Plano esquemático del establecimiento: podrá ser requerido en la autorización del establecimiento o verificarse en la auditoría del establecimiento, a criterio de la Autoridad Sanitaria. Este plano es la representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del personal.

3.2.3. Título de propiedad del inmueble o documento que acredite la vinculación entre el propietario del inmueble y el titular del establecimiento o el que presenta la solicitud de Autorización Sanitaria de Establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

4. Procedimiento para la Autorización Sanitaria de establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

La autorización de los establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos establecida en el presente Código se regirá por el siguiente procedimiento:

4.1 La solicitud de autorización deberá gestionarse ante la Autoridad Sanitaria competente y deberá cumplimentar la totalidad de los requisitos (información y documentación) del presente procedimiento.

El titular a los fines de la presentación es responsable de la veracidad de la información, la cual tiene carácter de declaración jurada.

La/s área/s competente/s según la Autoridad Sanitaria de aplicación verificarán el cumplimiento de los requisitos especificados. De verificarse el cumplimiento de la información y documentación exigidas, según el motivo de la solicitud de autorización, se procederá a realizar la auditoría para verificar in situ las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento previo a la autorización en el registro de establecimiento.

4.2. Verificados el cumplimiento de la totalidad de los requisitos documentales formales y la aptitud del establecimiento para desarrollar las actividades solicitadas, la Autoridad Sanitaria suscribirá la autorización correspondiente aprobando la solicitud y emitiendo el certificado de Registro Nacional de Establecimiento de Envases.

Las solicitudes podrán ser observadas y en tal caso se suspenderán los plazos previstos establecidos por el presente Código o disposiciones reglamentarias específicas. El Titular del establecimiento deberá responder a las observaciones para continuar el proceso de evaluación de la solicitud presentada.

#### 5. Información del Certificado:

En el certificado de Registro Nacional de Establecimiento de Envases y Utensilios alimentarios en contacto con alimentos deberá constar como mínimo la siguiente información:

5.1. Autoridad Sanitaria competente emisora.

5.2. N° de registro (RNEE N°). Código de identificación XX-XXXXXX (2 dígitos para el código de identificación de la provincia y 6 dígitos correlativos para la identificación del registro).

5.3. Nombre del titular (razón social).

5.4. Domicilio legal.

5.5. Establecimiento: nombre (de existir) y domicilio.

5.6. Actividades y rubros autorizados.

5.7. Fecha de emisión del certificado.

5.8. Fecha de vencimiento.

5.9. Firma del responsable de la Autoridad Sanitaria competente.

5.10. Otra información relevante a criterio de la Autoridad Sanitaria:

- Código de verificación
- Identificación del Acto Administrativo por el que fuera otorgado el registro y N°

#### 6. Caracterización de establecimientos de envases

Actividades	Rubros
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Elaboración</li> <li>-Fraccionamiento</li> <li>-Almacenamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Materias plásticas, incluidos los barnices y los revestimientos</li> <li>- PET PCR</li> <li>- Celulosas regeneradas</li> <li>- Elastómeros y cauchos</li> <li>- Materiales celulósicos</li> <li>- Cerámicas</li> <li>- Vidrios</li> <li>- Metales y aleaciones</li> <li>- Madera</li> <li>- Corcho</li> <li>- Productos textiles</li> <li>- Ceras de parafina y ceras microcristalinas</li> <li>- Otros no incluidos anteriormente</li> </ul>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO PRC dispo. establecimientos de envases (EX-2018-50742274- -APN-DERA#ANMAT)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.