

Guía para el llenado de la Matriz de Riesgo del producto alimenticio

Resolución DINAVISA N° 328/2025 · Dirigida al Regente Técnico / Director Técnico de la empresa solicitante

Responsabilidad de la empresa:

- La determinación y la carga correcta de cada criterio de la matriz es responsabilidad exclusiva de la empresa solicitante (Art. 11).
- Los datos tienen carácter de declaración jurada (Art. 37).
- DINAVISA puede verificar su veracidad en cualquier momento (Art. 39); si se comprueba falsedad, alteración o ilegitimidad, corresponden acciones civiles, penales (Art. 243 del Código Penal) y administrativas, la suspensión o la cancelación del registro.

Esta guía es orientativa y no reemplaza el análisis técnico de cada producto.

1. ¿Cómo funciona?

La matriz para determinación del procedimiento para la obtención del registro sanitario basado en análisis de riesgo (Anexo III) se completa con las definiciones del Anexo I (criterios para categorizar el nivel de riesgo de un alimento) y las categorías de alimentos clasificadas por riesgo del Anexo II.

Son 6 criterios; en cada uno se elige una sola opción. Se suman los puntajes (máximo 100) y el total define el procedimiento para la obtención del registro sanitario, conforme a la siguiente tabla:

Puntaje Total	Nivel de Riesgo	Procedimiento Correspondiente	Plazo y Emisión
hasta 62 puntos	Bajo	Notificación Sanitaria Automática (N.S.A.)	Certificado emitido automáticamente.
63 – 77 puntos	Medio	Notificación Sanitaria Simplificada (N.S.S.)	Evaluación en hasta 15 días; si no hay pronunciamiento, se emite automáticamente.
78 – 100 puntos	Alto	Registro Sanitario Ordinario (R.S.O.)	Evaluación en hasta 30 días; si no hay pronunciamiento, se emite automáticamente.

2. Antes de llenar la matriz se debe realizar la siguiente verificación:

¿Es riesgo ALTO por definición? (Art. 29)

Sin importar el puntaje obtenido, se consideran de riesgo alto los alimentos:

- Dirigidos específicamente a menores de 3 años, adultos mayores de 65 años, personas con enfermedades crónicas o inmunodeprimidas, o a alimentación escolar.
- Que contengan algún derivado de la planta de cannabis.
- Fortificados, enriquecidos y/o con declaraciones de propiedades saludables.
- Bebidas energéticas.
- Otros que DINAISA considere pertinente.

Ejemplos: Cereal infantil para niños de 2 años → Alto aunque el resultado de la matriz sea bajo; galleta con "fuente de fibra" como propiedad saludable → Alto;

3. Criterio por criterio

Criterio 1 – Categoría del alimento (máx. 20 puntos)

Ubique el producto en una de las 15 categorías del Anexo II. La categoría determina el riesgo y el puntaje. Las subcategorías las establece la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines (Art. 4).

- **Alto (A) - 20 Pts:** Categorías 1 Lácteos · 3 Agua y productos a base de agua · 4 Vegetales · 7 Ovoproductos · 8 Cárnicos · 11 Fines especiales · 12 Bebidas alcohólicas y analcohólicas · 15 Preparados envasados o no.
Ejemplos: Yogur, queso fresco, jugo envasado, agua mineral, conserva de hortalizas, huevo líquido pasteurizado, embutidos, hamburguesas, gaseosas, cerveza, comida lista envasada
- **Medio (B) - 10 Pts:** Categorías 2 Grasos · 6 Farináceos · 10 Sal, salsas, condimentos, sopas y caldos · 13 Estimulantes y frutivos · 14 Aditivos.
Ejemplos: Aceite, margarina, galletitas, fideos secos, pan, harina, salsa de tomate, sopa deshidratada, yerba mate, café, té, cacao, colorantes
- **Bajo (C) - 5 Pts:** Categorías 5 Azucarados · 9 Productos proteicos y levaduras. Ejemplos: Azúcar, caramelos, golosinas, levadura seca, aislados proteico.)

Cómo decidir: Elija la categoría por la naturaleza principal del producto, tomando como referencia las categorías de alimentos clasificadas por riesgo del Anexo II. Si duda entre dos, consulte el listado de subcategorías vigente.

Criterio 2 – Susceptibilidad a contaminación biológica (máx. 15 puntos)

- **Alto (15 pts):** Por su naturaleza y composición tiene alta probabilidad de causar daño por crecimiento de patógenos que favorecen la formación de toxinas.
- **Medio (10 pts):** Probabilidad mediana; el crecimiento microbiano es moderado o controlado.)
- **Bajo (5 pts):** Su composición inhibe el crecimiento de patógenos (poca actividad de agua, alta acidez, alto contenido de azúcar o sal, entre otros).

Cómo decidir: Considere la actividad de agua, el pH, el contenido de nutrientes y si el producto puede favorecer microorganismos patógenos tal como se comercializa.

Criterio 3 – Susceptibilidad a contaminación química (máx. 15 puntos; solo 2 niveles)

- **Alto (15 pts):** Alta probabilidad de contaminación por agentes químicos: la materia prima puede presentar residuos ambientales (metales pesados, nitratos, dioxinas), de pesticidas o de medicamentos. Corresponde obligatoriamente cuando no se cuente con análisis de laboratorio o certificaciones que respalden la ausencia de contaminantes.,
- **Bajo (5 pts):** Materia prima con ausencia comprobada de residuos ambientales, pesticidas, medicamentos u otros contaminantes. (Ejemplos: productos que cuenten con certificaciones orgánicas/análisis vigentes)

Aclaración e Instrucción Importante para Criterio 3:

Solo aquellos alimentos que cuenten con certificaciones (por ejemplo, certificación de productos orgánicos) y/o análisis de laboratorio sobre el contenido de contaminantes podrán determinar que el riesgo de contaminación química es BAJO. Si la empresa no cuenta con certificaciones sobre el contenido de contaminantes o análisis que sustenten la ausencia/control de los mismos, NO podrá clasificar el producto como de riesgo Bajo y deberá asignar el nivel ALTO.

Criterio 4 – Tecnología de fabricación (máx. 15 puntos)

- **No recibe tratamiento (15 pts):** Ni físico (mezclado, térmico, etc.) ni químico (aditivo, curado, etc.).
Consideración sobre el proceso de elaboración y fraccionamiento: Debe evaluarse el proceso completo de elaboración del producto. En el caso de productos fraccionados, se debe considerar si el alimento a fraccionar ha recibido previamente un tratamiento físico, químico o ambos.
- **Tratamiento físico o químico (10 pts):**
Físico: escaldado, cocción, pasteurización, esterilización, deshidratación, desecación, liofilización, envasado al vacío, radiación, atmósferas modificadas, altas presiones, etc. Químico: salazón, curado, ahumado, encurtido, escabeche, marinado, glaseado, adición de azúcar, fermentación, aditivos.
- **Tratamiento combinado - físico + químico (5 pts):** Combinación de ambos para evitar el desarrollo de patógenos. (Ejemplos: Mermelada [cocción + azúcar], salsa cocida con conservantes, jamón cocido con nitritos).

Cómo decidir: Enumere las etapas del proceso productivo completo. En productos fraccionados, analice si el producto original/a fraccionar fue sometido a algún tratamiento. Marque si hay al menos un tratamiento físico y al menos uno químico (si hay ambos → combinado).

Criterio 5 – Tiempo de vida útil (máx. 20 puntos)

- **Menor a 31 días (20 pts)**
- **Entre 31 y 90 días (15 pts)**
- **Mayor a 90 días (10 pts)**
- **No requiere (5 pts)**

Cómo decidir: Use la vida útil que figurará en el rótulo y que cuenta con respaldo (estudio de estabilidad o antecedentes). No declare un plazo mayor al que pueda justificar.

Criterio 6 – Temperatura de conservación (máx. 15 puntos)

- **Refrigeración (15 pts):** Almacenamiento a 7 °C o menos (por encima de congelación).
- **Congelación (10 pts):** Entre 0 °C y -18 °C, para inhibir microorganismos y frenar acción enzimática.
- **Ambiente (5 pts):** Temperatura del aire circundante; mantiene el alimento fresco y seco. (Ejemplos: cualquier producto que no requiera refrigeración)

4. Ejemplos completos

Producto	Criterio 1 (Categoría)	Criterio 2 (Biológica)	Criterio 3 (Química)	Criterio 4 (Tecnología)	Criterio 5 (Vida Útil)	Criterio 6 (Temperatura)	Total	Resultado
Galletitas dulces	Farináceos (10)	Bajo (5)	Alto (15)	Físico (10)	>90 días (10)	Ambiente (5)	55 pts	BAJO (N.S.A.)
Yerba Mate	Estimulantes y frutivos (10)	Medio (10)	Alto (15)	Físico (10)	>90 días (10)	Ambiente (5)	60 pts	BAJO (N.S.A.)
Yogur	Lácteos (20)	Alto (15)	Alto (15)	Combinado (5)	<31 días (20)	Refrigeración (15)	90 pts.	ALTO (R.S.O.)

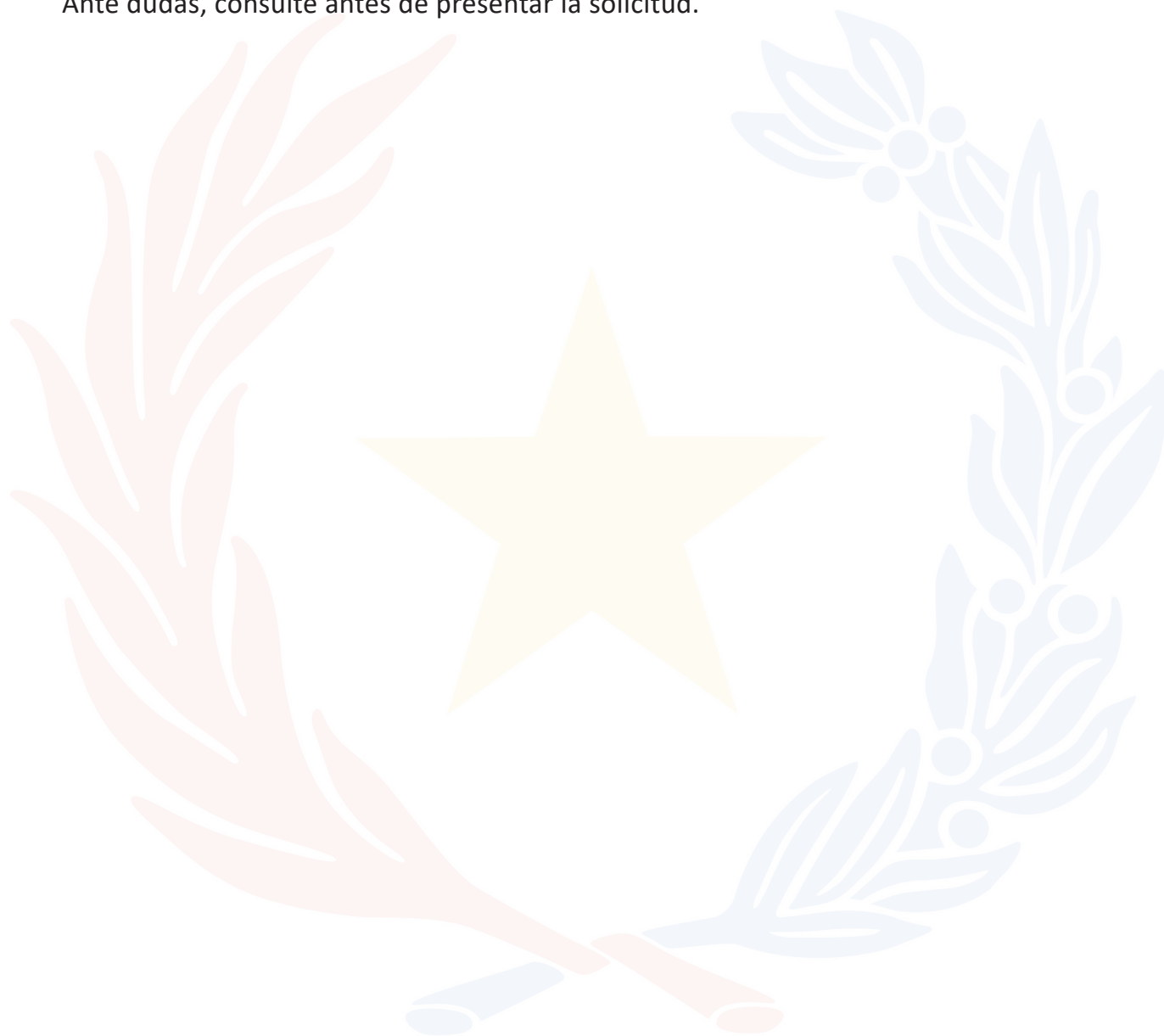
Los valores de cada caso dependen de la composición, el proceso y los respaldos de cada producto. Recuerde la verificación del Art. 29: si la galletita se dirigiera a menores de 3 años o llevara una declaración de propiedades saludables, pasa a ser de RIESGO ALTO automáticamente.

5. Lista de control para el Regente Técnico

- **Verificación Art. 10:** Verifiqué que el producto no está excluido del R.S.P.A.
- **Verificación Art. 29:** Verifiqué si aplica alguna condición de riesgo alto automático.
- **Clasificación:** Ubiqué el producto en la categoría y subcategoría correcta (Anexo II).
- **Consistencia:** Elegí una sola opción por criterio y cada una coincide con la composición, el proceso y el rótulo.
- **Criterio 3:** Verifiqué contar con certificaciones (ej. orgánicas) y/o análisis de laboratorio si seleccioné riesgo químico Bajo.
- **Criterio 4:** En productos fraccionados, consideré el tratamiento previo que recibió el alimento a fraccionar.
- **Rótulo y Respaldo:** La vida útil y la temperatura declaradas coinciden con el rótulo y tienen respaldo técnico.
- **Cálculo:** Sumé correctamente y el procedimiento elegido corresponde al rango obtenido.
- **Documentación:** Conservo la documentación que sustenta cada criterio, disponible ante una verificación de DINAVISA.

6. Responsabilidad y validación

La empresa determina el nivel de riesgo (Art. 11); la carga incorrecta, incompleta o falsa de los criterios es responsabilidad de la empresa titular y de su Regente Técnico, y puede dar lugar a las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 y su modificatoria (Art. 38), a la suspensión o cancelación del R.S.P.A. y a las acciones legales indicadas en los Arts. 37 y 39. Ante dudas, consulte antes de presentar la solicitud.



DINAVISA

Fuente: Resolución DINAVISA N° 328/2025 (Anexos I, II y III y Arts. 8, 10, 11, 29, 37 y 39). Documento de orientación; en caso de discrepancia prevaleces el texto de la Resolución.