



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94595259-APN-DFVGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-94595259-APN-DFVGR#ANMATy;

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que la Dirección de Bromatología de la provincia de Río Negro informó las acciones realizadas en el marco del Plan Integrado de Fiscalización y de Auditoría y Vigilancia 2019 – Alimentos libre de Gluten en relación a la comercialización de los productos rotulados como: “Empanada de carne libre de gluten”, marca RUCA UMEL, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16-010524, marca RUCA UMEL, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, RNE 16001071, elaborados por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella Soc. CAP, sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, las cuales no cumplían con la normativa alimentaria vigente.

Que con posterioridad el Laboratorio Regional del Ministerio de Salud de Río Negro realizó los análisis fisicoquímicos y emitió los Informes N° 39041 y 39043 que concluyeron, sobre ambos productos, lo siguiente: la muestra analizada no cumple con el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) por detectarse el valor del contenido de gluten superior al máximo permitido.

Que por otra parte, el área de Salud Ambiental de Río Negro procedió a realizar una inspección en el establecimiento RUCA UMEL, con domicilio en la avenida Pioneros 4962 – local 1°, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, con el propósito de verificar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y fiscalizar los productos que se elaboraban en el establecimiento; según consta en el Acta N° 25192/19, se detectaron múltiples incumplimientos con relación a los requisitos establecidos en el Código Alimentario Argentino para la elaboración de alimentos libres de gluten, por lo que procedió a la intervención de todos los productos que se hallaban en el establecimiento RUCA UMEL.

Que asimismo, la Dirección de Bromatología de la provincia de Río Negro notificó el Incidente Federal N° 1978 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria - Red SIVA.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL requirió a la empresa RUCA UMEL, RNE° 16001071, proceder a realizar el retiro preventivo del mercado nacional y el cese de comercialización de todos los productos elaborados con anterioridad al 9 de octubre de 2019 de acuerdo al artículo 18 tris del Código Alimentario Argentino (CAA).

Que en virtud de lo actuado, el citado Departamento categorizó el retiro como Clase II y a través del Comunicado SIFeGA N° 1601 puso en conocimiento de los hechos a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país, solicitando realizar el monitoreo del retiro de los productos por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización de los alimentos en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino, concordado con los artículos 2°, 9° y 11 de la Ley N° 18.284, informando al INAL acerca de lo actuado.

Que asimismo, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos del INAL informó que dicha medida era extensiva a todas las modalidades de comercialización, incluyendo las plataformas virtuales Facebook, Mercado Libre y similares y además, solicitó al elaborador que tenga a bien pausar la promoción y venta de sus productos en esas plataformas; asimismo, indicó que se procedería a la baja provisoria de los alimentos de la firma involucrada en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

Que, no obstante, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en un comunicado informó a la población celíaca que se solicitó el retiro del mercado y el cese de comercialización de todos los productos marca RUCA UMEL o elaborados por RUCA UMEL por no cumplir la normativa vigente, por lo tanto, recomendó a la población celíaca que haya comprado o tenga en su poder esos productos con fecha de elaboración anterior al 9 de octubre de 2019 se abstuviera de consumirlos y comunicó a quienes expendían productos marca RUCA UMEL o elaborados por RUCA UMEL-RNE N° 16-001071 (con fecha de elaboración anterior al 09/10/19), cesaran con su comercialización preventivamente.

Que por otra parte, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL informó que los productos en cuestión se hallaban en infracción a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A., por estar contaminados ya que presentaban una concentración de gluten superior al valor permitido, resultando ser en consecuencia ilegales, por tal motivo sugirió prohibir la comercialización en todo el territorio nacional de los referidos alimentos.

Que oportunamente, esta Coordinación de Sumarios señaló que la medida de prohibición propiciada por el Departamento actuante se ajustaba a derecho y en virtud de lo actuado, mediante la disposición DI-2019-9261-ANP-ANMAT#MSYDS se publicó en el Boletín Oficial N° 34.243, con fecha 20 de noviembre de 2019, la prohibió de comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “Empanada de carne libre de gluten”, marca RUCA UMEL, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16-010524, marca RUCA UMEL, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, RNE 16001071, elaborados por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella Soc. CAP, sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro”.

Que con posterioridad el Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro por Disposición N° 210 “CPSA” informó que la firma involucrada RUCA UMEL de la propiedad de Carla Zazzini y Antonella Zazzini Sociedad C.A.P. dio cumplimiento a las observaciones a través de la presentación de manual de BPM, confección de planillas de seguimiento de los procesos y la incorporación de nuevos proveedores de materias primas y dispuso el decomiso y destrucción de los productos intervenidos por acta N° 25192 y continuaciones (8050, 8059, 8060, 8061, 8062, 8063) y acta N° 25194 continuaciones (5456 a 5463); asimismo, autorizó la elaboración de los

productos Pan Lacteado Congelado Libre de Gluten RBPA 16- 061527, Bizcochuelo Brownie Congelado Libre de Gluten RNPA 16-010526, Bizcochuelo Pionono Congelado Libre de Gluten RNPA 16-010525, Pizza con Salsa de Tomate Congelada Libre de Gluten RNPA 16-010524 y Tapa para Empanada o Tarta Congelada Libre de Gluten RNPA 16-010522, para su posterior liberación comercial contra presentación de certificación de alimento libre de gluten otorgado por un laboratorio oficial, y evaluara la incorporación de nuevos productos a elaborar.

Que asimismo, el citado Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro liberó la comercialización de los productos antes referidos y autorizó a la firma a elaborar todos los productos registrados a esa fecha, en lo que respecta al producto “Empanada de carne libre de gluten, marca Ruca Umel, RNPA N° 16010514” la firma debió presentar evidencia analítica por laboratorio oficial que indicara que cumplía con el artículo 1383 del C.A.A.

Que no obstante lo informado, la Dirección de Legislación e Información Alimentaria para la Evaluación de Riesgo, le solicitó a la Dirección de Prevención, Vigilancia y Coordinación Jurisdiccional que aportara evidencia o acta de comprobación que dé cuenta del tránsito federal.

Que en respuesta la Dirección de Bromatología de la Provincia de Río Negro a través de un comentario en el SIVA informó que no contaba con actas, sin embargo, los productos tenían registros nacionales, se promocionan por Internet y la empresa había declarado y adjuntado una lista de comercios en las localidades de Villa La Angostura, Esquel y Buenos Aires es los cuales realizó el retiro del mercado de la venta de los productos de referencia.

Que atento a lo indicado anteriormente y dado que los productos “Empanada de carne libre de gluten”, marca Ruca Umel, RNPA N° 16010514, fecha de envasado 7/09/19, fecha de vencimiento 7/12/19 y “Prepizza libre de gluten” RNPA N° 16- 010524, marca Ruca Umel, fecha de envasado 6/9/19, fecha de vencimiento 06/12/2019, ambos RNE 16001071, elaborado por: Zazzini Carla M y Zazzini M Antonella Soc. CAP, sito en Av. Pioneros 4962 – local 1, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro”, fueron prohibidos por Disposición DI-2019-9261-APN-ANMAT#MSYDS dado que fue publicada en el Boletín Oficial N° 34243 con fecha 20 de noviembre de 2019; los productos fueron elaborados en la provincia de Río Negro, pero se promocionaban en línea y la firma declaró y presentó detalle de los productos distribuidos con avance del retiro en el que se observó que se habían distribuido a clientes en la provincia de Buenos Aires, Neuquén y Chubut, es que el Departamento Legislación y Normatización del INAL sugirió instruir sumario sanitario a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. con domicilio en la Avenida Pioneros 4962 – local 1°, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, por las presuntas infracciones a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A.

Que por disposición DI-2021-2393-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino.

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. mediante IF-2021-54082509-APN-DGA#ANMAT se presentó Antonella ZAZZINI, en carácter de socia gerente de la firma y realizó el correspondiente descargo.

Que manifestó como primer punto que existía cosa juzgada administrativa respecto de las faltas imputadas, toda vez que mediante el expediente administrativo llevado a cabo por la autoridad de aplicación provincial el Consejo de Salud Pública de la provincia de Río Negro se dirimieron los mismos hechos, se recibieron los descargos, se

recibieron las pruebas y se resolvió en consecuencia la clausura del establecimiento por casi un mes y medio y el decomiso total de la mercadería lo que implicó a su entender la imposibilidad e improcedencia de ser sancionados nuevamente por el mismo hecho.

Que asimismo, informó que la sociedad que representa siempre estuvo dispuesta en todo momento a la fiscalización, controles de la administración y a las pautas de seguimiento del equipo de salud ambiental de la provincia de Río Negro.

Que manifestó que, en cada oportunidad y acto inspectivo, se dejó sentado que la firma contaba con instalaciones adecuadas y que lo corrido había sido el primer evento que registró la empresa lo que solo quedó circunscripto a las empanadas de carne y a las prepizzas.

Que asimismo, argumentó que se cambió al proveedor de los condimentos y se le compró a la empresa CONDIMENT S.A., marca Pergola y Alicante, condimentos libres de gluten; además, manifestó que eran la única firma que produce alimentos libres de gluten en la ciudad de San Carlos de Bariloche, con la conciencia de analizar y cuidar la salud de la población celíaca, sosteniendo el esfuerzo económico que eso implica ya que el costo del análisis de los productos eran 100 % solventados con esa actividad y son elevados.

Que por último, solicitó se tenga presente el relevamiento efectuado, los compromisos asumidos y se dispusiera bajo la tutoría y seguimiento que se considere el restablecimiento de la producción.

Que mediante IF-2021-83146933-APN-DLEIAER#ANMAT el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL emitió su informe técnico respecto del descargo presentado por la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. y manifestó que por Acta de Auditoría – Intervención N° 00025192 de fecha 08-10-2019 del Área de Salud Ambiental de la provincia de Río Negro, a través del procedimiento realizado se detectó que el establecimiento no cumplía con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por no contar con un sistema de trazabilidad, con programa de control de materias primas, se detectaron materias primas vencidas y se procedió a la destrucción in situ de las materias primas vencidas y a la intervención de los productos hallados en el establecimiento que poseían ingredientes/ materias primas que no contaban con habilitación como libre de gluten.

Que asimismo, los resultados de los análisis fisicoquímicos realizados por el laboratorio regional del Ministerio de Salud de Río Negro sobre los productos “Empanada de Carne libre de Gluten” y “Prepizza libre de Gluten” de la marca Ruca Umel, arrojaron un valor de contenido de gluten superior al máximo permitido y, en cuanto a lo manifestado por la firma, respecto de que habían cambiado de proveedor de condimentos, comprando ahora condimentos libres de gluten, el Departamento entendió que no hacían más que admitir la falta reprochada.

Por último, el Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria informó que la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. no poseía antecedentes de sanciones en el Registro de Infractores del I.N.A.L.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. incumplió el artículo 1383 del C.A.A. el que indica que: “Se entiende por “alimento libre de gluten” el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg...”, toda vez que de los análisis fisicoquímicos realizados por el laboratorio regional del

Ministerio de Salud de Río Negro sobre los productos "Empanada de Carne libre de Gluten" y "Prepizza libre de Gluten" de la marca Ruca Umel, arrojaron un valor de contenido de gluten superior al máximo permitido.

Que en consecuencia, al poseer dichos productos un valor superior de gluten al permitido resultan ser productos contaminados por lo que incumplieron el artículo 6° bis del C.A.A. que establece lo siguiente: "Queda terminantemente prohibida la tenencia, circulación y venta de alimentos y sus primeras materias, alterados, contaminados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulados bajo pena de multa, prohibición de venta y comiso de la mercadería en infracción".

Que asimismo, incumplió el artículo 155 del C.A.A. que indica que: Tanto las materias primas, los aditivos alimentarios, así como los productos elaborados, deberán responder, en su composición química, aspecto, presentación, calidad, estado de conservación y caracteres organolépticos, a las denominaciones legales o comerciales especialmente admitidas. Queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación exportación y entrega al consumidor de productos ilegales. El titular de la autorización y su Director Técnico, si correspondiere, serán personalmente responsables de la aptitud e identidad de los productos."

Que no obstante lo expuesto, es relevante expedirse sobre lo planteado por la firma en su descargo al plantear la existencia de cosa juzgada administrativa, a pesar de haber incumplido los artículos artículo 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino, toda vez entendió que la autoridad de aplicación provincial del Consejo de Salud Pública de la provincia de Río Negro dirimió los mismos hechos, recibió los descargos, recibió las pruebas y resolvió, en consecuencia, la clausura del establecimiento por casi un mes y medio y el decomiso total de la mercadería lo que implicó a su entender la imposibilidad e improcedencia de ser sancionados nuevamente por el mismo hecho.

Que cabe destacar que cuando la firma planteó en su descargo la cosa juzgada administrativa hizo referencia al principio "non bis in idem" el cual se refiere a que una persona no puede ser juzgada dos veces por la misma causa.

Que para que el "non bis in idem" pueda invocarse, debe tratarse de dos procesos contra la misma persona, por el mismo hecho histórico y contener el mismo motivo de persecución.

Que por lo tanto se analizó si se encuentran reunidos esos requisitos para que se configure dicho presupuesto.

Que se trata de dos procesos sumariales sustanciados por un lado por el Consejo de Salud Pública de la provincia de Río Negro mediante expediente N° 42588-S-2019, y por el otro lado por esta Administración Nacional contra la misma persona jurídica, en este caso la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P.

Que los dos procesos se realizaron por el mismo hecho histórico, el incumplimiento al artículo 1383 del C.A.A., toda vez que los análisis fisicoquímicos realizados sobre los productos "Empanada de Carne libre de Gluten" y "Prepizza libre de Gluten" arrojaron un valor de contenido de gluten superior al máximo permitido.

Que por otra parte, los dos procedimientos contienen igual motivo de persecución que es determinar la responsabilidad de la firma sumariada por el incumplimiento al Código Alimentario Argentino, es así como el Consejo de Salud Pública de la provincia de Río Negro, mediante Disposición N° 210 de fecha "CPSA" de fecha 30 de octubre de 2019, responsabilizó a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P. por el incumplimiento al artículo 1383 del C.A.A. con la consiguiente sanción de decomiso y destrucción de los productos intervenidos atento a que por Actas N° 25192 y sus continuaciones habían procedido a la intervención

de los productos alimenticios, toma de muestra y cese de actividades.

Que tiene dicho la Corte Suprema de la Nación en el caso "Mattei, Angel" resuelto en 1969, donde se señaló explícitamente que el "non bis in idem" tiene un fundamento garantizador de raigambre constitucional y constituye uno de los pilares básicos del ordenamiento penal. "Mattei" CSJN-272:188

Que por las razones expuestas cabe concluir que corresponde sobreseer a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINISOCIEDAD C.A.P. del incumplimiento a los artículos 6° bis, 155, 1383 y 1383 bis del C.A.A., de lo contrario la firma sumariada sería juzgada dos veces por el mismo hecho.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en el Decreto N° 2126/71, habiendo sido el sumariado debidamente notificado y pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sobreséese a la firma Carla ZAZZINI y Antonella ZAZZINI SOCIEDAD C.A.P., CUIT N° 30-71509071-2, con domicilio constituido en la avenida Pioneros 4962 – local 1°, San Carlos de Bariloche, provincia de Río Negro, de las imputaciones realizadas mediante DI-2019-9261-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al INAL y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.