



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2110-7307-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-7307-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 8540/18 a la Señora Julieta Belen CANICOBA y al Señor Guillermo NICOSIA.

Que el ex Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó de una denuncia recibida a través de correo electrónico con referencia al producto: “100% CACAO SIN AZÚCAR” Marca: Dr. Cacao, Chocolate Natural, Peso Neto: 70 gr, RNE/RNPA: En trámite, no contiene lactosa, gluten, soja, conservantes, colorantes, transgénicos ni aceite hidrogenado” cuyo rotulado no consignaba la información reglamentaria completa.

Que, como consecuencia de ello, se inició el Incidente Federal N° 748 en la Red del Sistema de Información de Vigilancia Alimentaria (Red SIVA) y se solicitó la colaboración a la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (DGHySA) para que realice una inspección en el establecimiento DIETÉTICA VITALCER sito en Av. Corrientes N° 3309 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, al momento de llevarse a cabo la inspección se constató la comercialización del producto y, además, que ningún producto de la marca Dr. CACAO tenía rótulo en regla, consignando RNE/RNPA en trámite, por lo cual se procedió al decomiso de 1,430 kg. de dicho producto.

Que, por tanto, el ex Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL ordenó el retiro preventivo del mercado nacional del producto en cuestión y todo aquel que no contara con la información obligatoria completa en su rótulo en un plazo de 48 horas, categorizándolo como retiro Clase III y ordenando poner en conocimiento de lo actuado a la firma Dr. CACAO y a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL, solicitando que en caso de detectar la comercialización del referido alimento en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.2 del anexo del artículo 1415 del CAA concordado con los artículos 2°,

9° y 11° de la Ley 18284, informando a ése Instituto acerca de lo actuado.

Que, a fojas 39/40 el ex Departamento de Legislación y Normatización del INAL emitió su informe N° 022 Leg/18 en el cual señaló que, al carecer de autorizaciones de establecimiento y de producto, el alimento resultaba ilegal y que, por tratarse de productos que no podían ser identificados en forma fehaciente y clara como producidos, elaborados y/o fraccionados en un establecimiento determinado, no podrían ser elaborados en ninguna parte del país, ni comercializados o expendidos en el territorio de la República Argentina de acuerdo a lo normado por el Artículo 9° de la Ley 18284.

Que, consideró el Departamento actuante que el producto se encontraba en infracción al artículo 3° de la Ley 18.284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 13° y 155° del CAA.

Que, en base a lo expuesto precedentemente mediante Disposición N° DI- 2018-1376-APN-ANMAT#MS se dispuso prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del referido alimento.

Que, con posterioridad la Dirección de Evaluación y Registro de Alimentos del INAL estipuló determinar el origen del producto en cuestión por lo cual mediante Nota N° 104/18 el Departamento de Vigilancia Alimentaria informó que se solicitó a las jurisdicciones bromatológicas del país que, en caso de encontrar el producto actúen conforme lo establecido por el artículo 1415, Anexo 1, numeral 4.1.1 del Código Alimentario Argentino recabando información sobre dicho producto y comunicando los resultados obtenidos al INAL, en virtud de lo cual la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria puso en conocimiento del INAL que la adquisición podía llevarse a cabo online en la página [www.drcacao.com](http://www.drcacao.com) e informa el RNE “en trámite” 02-034917 correspondiente a un presunto elaborador.

Que, consultado que fue el Departamento de Registro de Establecimientos Elaboradores de la provincia de Buenos Aires informó que el RNE 02-034917 corresponde al establecimiento de elaboración de productos de cacao y confitería de la firma GUILLERMO NICOSIA con domicilio en Avenida Matienzo N° 2228 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires.

Que, finalmente, con fecha 16 de febrero de 2018 la Señora Julieta CANICOBA, propietaria de la marca Dr. CACAO manifestó que se encontraba regularizando los rótulos y adjuntó las constancias de registro e información del establecimiento elaborador (RNE 02-034.917 – Elaborado por Guillermo NICOSIA para Julieta Belén CANICOBA) y de los números de expediente de los trámites de RNPA.

Que, en consecuencia, el Departamento de Legislación y Normatización mediante Informe 455 Leg/18, consideró que corresponde imputar a la razón social Julieta Belén CANICOBA, CUIT N° 27-32788784-5, con domicilio en Lezica N° 4002 Piso 4° Departamento B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en su carácter de titular de la marca Dr. Cacao y a la razón social Guillermo NICOSIA, RNE N° 02-034917, con domicilio en Avenida Matienzo N° 2228 de la localidad de Ciudad Jardín, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, en su carácter de elaborador, artículo 3° de la Ley 18284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y a los artículos 13° y 155° del CAA.

Que, en razón de lo expuesto, mediante Disposición DI-2018-8540-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la Sra. Julieta Belén CANICOBA, en su carácter de titular de la marca Dr. Cacao y al Sr. Guillermo NICOSIA, en su carácter de elaborador por haber presuntamente infringido el artículo 3° de la Ley 18.284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto 2126/71 y los artículos 13° y 155° del CAA.

Que, corrido el traslado de las imputaciones se presentó la Señora Julieta Belen CANICOBA y formuló descargo.

Que, en dicho descargo adjuntó copia de la constancia de Registro ante el Instituto Biológico del producto en cuestión, de los recibos de pago de inscripción de productos en el R.N.P.A., del estado de la inscripción en el R.N.P.A. del sistema web del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, de la constancia de Registro N° 7293 y del R.N.E de Guillermo NICOSIA.

Que, las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la ex Dirección de Fiscalización, Vigilancia y Gestión de Riesgo cuyo informe obra a fojas 115.

Que en dicho informe señaló que el retiro del mercado del producto cuestionado se debió a que no tenía rótulo reglamentario siendo que la firma notificó que inició el trámite con posterioridad a la solicitud de dicho retiro.

Que, asimismo, indicó que el producto consignaba en su dorso la leyenda “No contiene lactosa, gluten, soja, conservantes, colorantes, transgénicos ni aceite hidrogenado” sin embargo no presentaba símbolo de alimento libre de gluten ni oficial ni facultativo.

Que, finalmente indicó que el producto presentaba una baja probabilidad de consecuencias adversas para la salud de los consumidores, pero constituyó una infracción.

Que, solicitada que fue la colaboración del Instituto Nacional de Alimentos a la ex Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria se informó que la publicidad del producto en cuestión había sido dada de baja de la redsocial FACEBOOK y de la plataformade venta en línea MERCADO LIBRE.

Que, cabe destacar que el Señor Guillermo NICOSIA, pese a haber sido debidamente notificado según surge del acuse de recibo obrante a foja 111, no presentó descargo que haga a la defensa de sus derechos, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 8) del inciso e) del artículo 1° de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que, del análisis de las actuaciones pudo determinarse que el producto: “100% CACAO SIN AZÚCAR” Marca: Dr. Cacao, Chocolate Natural, Peso Neto: 70 gr, RNE/RNPA: En trámite, no contiene lactosa, gluten, soja, conservantes, colorantes, transgénicos ni aceite hidrogenado” se pudo constatar que ningún producto de la marca Dr. Cacao tenía su rótulo en regla, consignando RNE/RNPA en trámite y no presentaba número de lote a la fecha del inicio de las actuaciones.

Que, dicho comportamiento configura una infracción al artículo 3° de la Ley 18.284, al artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 13° y 155° del CAA.

Que, cabe señalar que el artículo 3° de la Ley N° 18.284 establece “Los productos cuya producción, elaboración y/o fraccionamiento se autorice y verifique de acuerdo al Código Alimentario Argentino, a esta ley y a sus disposiciones reglamentarias, por la autoridad sanitaria que resulte competente de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen, podrán comercializarse, circular y expendirse en todo el territorio de la Nación, sin perjuicio de la verificación de sus condiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial en la jurisdicción de destino.”

Que, por su parte, el artículo 3° del Anexo II del decreto N° 2126/71 dispone que a los efectos de obtener la autorización a la cual se refiere el artículo 3° de la Ley N° 18.284 mencionado ut supra deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la correspondiente solicitud, que tendrá que cumplir con determinados requisitos.

Que, asimismo, el Código Alimentario Argentino, en su artículo 13° señala que "La instalación y funcionamiento

de las Fábricas y Comercios de Alimentación serán autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan. Cuando se trate de operaciones de importación y/o exportación de productos elaborados, las Fábricas o Comercios de Alimentos deberán registrarse ante la autoridad sanitaria nacional, con la documentación exigida para su habilitación a esos fines" y en su artículo 155° ...queda prohibida la elaboración, fraccionamiento, tenencia, circulación, distribución, importación, exportación y entrega al consumidor de productos ilegales..."

Que, conforme se desprende de las probanzas de autos, se pudo constatar que se han vulnerado las normas señaladas ut supra dado que, el producto cuestionado en autos, carecía en su rótulo de la información obligatoria completa dado que no consignaba RNA Y RNPA ni número de lote, siendo que la rotulación de alimentos envasados debe presentar obligatoriamente dichos datos, dado que el RNE es el número de Registro Nacional que otorga la autoridad sanitaria a una empresa elaboradora de productos alimenticios o de suplementos dietarios para sus establecimientos elaboradores, fraccionadores, depósitos, etc. y es una constancia de que la empresa ha sido inscrita en el mencionado Registro Nacional de Establecimientos, lo que la habilita para desarrollar la actividad declarada, el RNPA (Registro Nacional de Productos Alimenticios) es un certificado que las autoridades sanitarias jurisdiccionales otorgan, para cada producto en particular de las empresas que posean RNE y el número de lote es obligatorio para todos los rótulos de alimentos los que deberán llevar impresa, grabada o marcada de cualquier otro modo, una indicación en clave o lenguaje claro, que permita identificar el lote a que pertenece el alimento de forma que sea fácilmente visible, legible e indeleble

Que, asimismo, al carecer el rótulo de los elementos mencionados precedentemente, el producto cuestionado no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado lo cual lo convierte en un producto ilegal.

Que, con referencia a la documentación presentada por la sumariada, Señora Julieta Belén CANICOBA, cabe destacar que las constancias de inicio de trámite de inscripción de los productos, son de fecha 07 de febrero de 2018, habiendo sido la inspección en la cual se obtuvo el producto, de fecha 26 de octubre de 2017, por tanto, la inscripción es posterior, siendo indispensable para poder elaborar, distribuir o fraccionar, haber obtenido dicha inscripción de forma previa.

Que, es necesario señalar que la subsanación posterior de las faltas es exigida a los fines de que la firma pueda continuar adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo, no releva de responsabilidad a los sumariados, al respecto ya ha entendido la jurisprudencia que "la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo" ("Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463", Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que, en cuanto al Señor Guillermo NICOSIA, en virtud del artículo 1° del CAA, que dispone "Toda persona, firmacomercial o establecimiento que elabore, fraccione, conserve, transporte, expendan, exponga, importe o exporte alimentos, condimentos, bebidas o primeras materias correspondientes a los mismos y aditivos alimentarios debe cumplir con las disposiciones del presente Código" corresponde imputar las faltas señaladas ut supra.

Que, con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por el Departamento de Legislación y Normatización del INAL a fojas 74, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta reprochada es una falta moderada, dado que la infracción representó una baja probabilidad de consecuencias

adversas para la salud de los consumidores, pero representó una infracción en sí.

Que cabe señalar que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, es así que, en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que, en este sentido cabe destacar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que, en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

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

Que se actúa en ejercicio 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°.- Impónese a la Señora Julieta Belén CANICOBA, CUIT 27-32788784-5 en su carácter de titular de la marca Dr.CACAO, con domicilio en Lezica N° 4002, 4° B, de la Ciudad Autónoma de Buenos

Airesuna multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 3° de la Ley 18.284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y los artículos 13° y 155° del CAA.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Señor Guillermo NICOSIA, CUIT 20-26525217-6 en su carácter de elaborador, con domicilio en Avenida Matienzo N° 2228, Ciudad Jardín, Provincia de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 3° de la Ley 18.284, el artículo 3° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y los artículos 13° y 155° del CAA.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley N° 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del INAL

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Alimentos y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE 1-47-2110-7307-17-4

mm