



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 3 7 8**

BUENOS AIRES **05 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2121-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una consulta recibida en el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos por medio de la cual se requería información referente a la autorización del siguiente producto "Aceite de coco" marca Saiku – Productos Naturales, apto uso gastronómico, envasado totalmente artesanal, fecha de elaboración 4 de enero de 2016, fecha de vencimiento uso gastronómico: 4 de enero de 2017, origen Indonesia, por 1 Kg, dado que no declararían en su rótulo números de registro de RNE y RNPA, y expresarían ser de uso gastronómico y cosmético, conforme constancias de fojas 1.

Que en razón de ello el Servicio Alimentos y Bebidas perteneciente al Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos informó a fojas 2 que no existen antecedentes de registro de productos con esa marca en la base de datos de la ANMAT.

Que el Departamento Inspectoría realizó una inspección en el establecimiento donde funciona Saiku Online, sito en Ciudad de la Paz N° 1721 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 3 7 8**

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/2130-INAL-920 de fecha 3 de mayo de 2016, cuya acta obra a fojas 3/7, el aludido Departamento informó que la firma Saiku se encuentra ubicada en un depósito particular donde funciona un gabinete de cosmetología y que se extrajo muestra por triplicado del producto en cuestión para evaluación del rotulado por el Servicio Alimentos y Bebidas.

Que asimismo, en la citada orden de inspección, los inspectores actuantes comunicaron a la firma que debía abstenerse de comercializar el producto en cuestión por carecer de RNE y RNPA, hasta tanto regularice su situación.

Que el Departamento de Inspectoría informó además que la firma Saiku no posee habilitación para comercializar alimentos y que el proveedor del producto es Distribuidora Van Rossum de DISTRIBUIDORA VR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en avenida Elcano N° 3979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según factura electrónica de compra obrante a fojas 9.

Que cabe señalar que de la factura obrante a fojas 9, 31/32 y de la documentación obrante a fojas 105 y 108/110 se concluye que SAIKU ONLINE como SAIKU Productos Artesanales se trata de un nombre de fantasía, siendo el señor Jorge Hugo SANCHEZ quien detenta la titularidad de la aludida marca, toda vez que conforme se desprende del número de CUIT que obra en la documentación aludida, la adquisición del producto en cuestión entre otros (fojas 9 y fojas 31/32 como la venta de los productos (fojas 108/110) las efectúa el señor Jorge Hugo SANCHEZ a su nombre.

Que asimismo, de la constancia obrante a fojas 105 se concluye que el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 3 7 8

señor Jorge Hugo SANCHEZ se encuentra inscripto ante la AFIP a los fines de efectuar el giro comercial de compra y venta de productos cosméticos como persona física - autónomo- y no como persona titular a cargo de persona jurídica, siendo su domicilio fiscal a los fines referidos el domicilio donde se realizó la inspección que dio origen al presente sumario, es decir, en la calle Ciudad de la Paz N° 1721 planta baja de la Ciudad de Buenos Aires.

Que además, de la constancia obrante a fojas 107 se concluye que SAIKU ONLINE como SAIKU Productos Artesanales no se encuentra inscripta ante la Inspección General de Justicia.

Que por su parte, obra inscripta otra persona jurídica de similar pero no exacta denominación cuyo tipo societario es sociedad de responsabilidad limitada, no tratándose de la misma persona conforme constancias de fojas 3/4, 108/110 y 107.

Que conforme constancias de fojas 19, el Servicio Alimentos y Bebidas evaluó la muestra enviada para verificación del rotulado e informó que no responde a la normativa vigente, Capítulo V del Código Alimentario Argentino (CAA) y que asimismo, no hay evidencias de que este producto se encuentre autorizado para su comercialización en este país.

Que por lo expuesto, el Departamento de Vigilancia Alimentaria a través de Memorando N° 769/16, obrante a fojas 22, solicitó la colaboración del Departamento de Inspectoría a fin de realizar una inspección en el establecimiento VR Distribuidora Van Rossum SRL, ubicado en avenida Elcano N° 3979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de verificar la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 3 7 8**

marca, peso neto y registros del producto aceite de coco comercializado mediante factura electrónica tipo A N° 0004-00000477 de fecha 13 de abril de 2016, obrante a fojas 9 y la comercialización del producto aceite de coco, marca Saiku, adjuntando las correspondientes facturas de compra.

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/3921-INAL-1129, cuya acta obra a fojas 23/34, el personal del Departamento Inspectoría del Instituto Nacional de Alimentos realizó una inspección en el establecimiento de Distribuidora Van Rossum y constató que es una empresa distribuidora de materias primas de uso industrial.

Que asimismo, el personal del aludido Departamento constató que no se encontraron productos de otras marcas que no sean Van Rossum y no observaron productos de la marca Saiku.

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse la inspección el responsable de la distribuidora manifestó que la empresa Saiku (a nombre del señor Jorge Hugo Sánchez), es cliente, y que le vende distintos productos, entre ellos el aceite de coco, que no son de grado alimentario, sólo de uso industrial, comercializados en bidones de 5 y 10 litros con el nombre Van Rossum, y enfatiza que no se fraccionan en la distribuidora productos acondicionados para la venta de grado alimentario.

Que conforme constancias de fojas 48/65, el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos, realizó la investigación pertinente, evaluó el riesgo alimentario, categorizó el retiro Clase III, ordenó proceder al de los lotes del producto mencionado de acuerdo con el artículo 18



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 3 7 8**

tris del CAA, y a través del SIFeGA, puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del Instituto Nacional de Alimentos, conforme constancias de fojas 37/38, y requirió que en caso de detectar la comercialización del referido producto en sus jurisdicciones procedan de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.1.1 del anexo del artículo 1.415º del CAA concordado con los artículos 2º, 9º y 11º de la Ley N° 18.284, informando al aludido Instituto acerca de lo actuado.

Que en razón de ello, a fojas 75/76 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL recomendó prohibir la comercialización en todo el territorio del referido alimento.

Que por Disposición ANMAT N° 327 de fecha 12 de enero de 2017 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional del producto denominado "aceite de coco", marca Saiku- Productos Naturales, apto uso gastronómico, envasado totalmente artesanal. Fecha de elaboración 04/01/2016. Fecha de vencimiento uso gastronómico: 04/01/2017, origen Indonesia.

Que a fojas 102 el Departamento Legislación y Normatización del Instituto Nacional de Alimentos consideró procedente iniciar sumario en razón a las infracciones a la normativa detectadas.

Que el producto se halla en infracción al artículo 3º de la Ley N° 18.284, al artículo 3º del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6º bis, 13º y 155º del CAA por carecer de autorizaciones de establecimiento y de producto y por ser un alimento falsamente rotulado al consignar la leyenda "uso gastronómico" y en consecuencia ilegal.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN Nº 7 3 7 8

Que el artículo 3º de la Ley Nº 18.284 dispone que "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 comercializaren, 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 3º del Anexo II del Decreto Nº 2126/71 establece que "A los efectos de la autorización a que se refiere el Artículo 3º de la Ley Nº 18284, deberá presentarse ante la Autoridad Sanitaria competente la correspondiente solicitud, en la que se consignará las siguientes informaciones:

- a) Datos de identificación y domicilio del solicitante, titular del producto.
- b) Datos de identificación, domicilio y título habilitante del director técnico, cuando el proceso de elaboración estuviere a cargo de personal especializado
- c) Marca o nombre propuesto para el producto y denominación del Código Alimentario Argentino. Se acompañará modelo de rótulos o etiquetas por triplicado.
- d) Composición del producto, de acuerdo a las disposiciones del Código Alimentario Argentino, así como el volumen y peso neto de la unidad de venta.
- e) Condiciones ambientales en que el producto debe conservarse, período durante el cual se mantiene inalterable, las alteraciones que pueden producirse por el simple transcurso del tiempo y ensayos efectuados para establecer su estabilidad.
- f) Técnica de elaboración del producto
- g) Descripción detallada de las



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**7 3 7 8**

características y especificaciones de los materiales del envase. h) Indicación del establecimiento(s) propio(s) o de terceros, donde se ha de elaborar o fraccionar el producto. Copia autenticada del certificado de habilitación que acredite el cumplimiento de las disposiciones pertinentes. La solicitud de autorización a que se refiere este artículo deberá ser presentada en formulario uniforme para todo el país, de acuerdo al modelo que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, ante la Autoridad Sanitaria Provincial o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, según corresponda de acuerdo al lugar en que se encuentre la planta de elaboración o fraccionamiento. La Autoridad Sanitaria competente podrá solicitar, cuando lo juzgue necesario, copia autenticada de los protocolos de análisis a que se hubiera sometido el producto en establecimientos, institutos o servicios oficiales o privados reconocidos oficialmente. En todos los casos, la Autoridad Sanitaria competente deberá expedirse dentro del plazo de 30 días. Vencido el mismo, si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos, el solicitante podrá utilizar el número de trámite o registro y comercializar el producto sin limitaciones hasta su aprobación, para lo cual la Autoridad Sanitaria competente podrá inspeccionar el establecimiento y tomar las muestras necesarias para certificar la calidad higiénico-sanitaria y bromatológica del producto. En caso de varias plantas de elaboración o fraccionamiento ubicadas en diferentes jurisdicciones, obtenida la autorización para la elaboración o fraccionamiento de un producto en una jurisdicción, ella se considerará válida para todas las demás; cada autoridad sanitaria deberá establecer, en su jurisdicción, si el producto autorizado es susceptible de ser



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7378**

elaborado o fraccionado de acuerdo a las exigencias del Código Alimentario Argentino en el establecimiento(s) o planta(s) instalada(s) en esa área. Cualquier modificación en las condiciones establecidas en la autorización que se conceda en virtud de este artículo, deberá ser previamente aprobada por la Autoridad Sanitaria competente que haya concedido la autorización anterior. La solicitud de registro presentada por un fabricante nacional podrá contener el pedido de incorporación de productos, sus ingredientes, aditivos o procedimientos de elaboración, conservación y transporte, similares a los importados, en los términos del presente Decreto. La Autoridad Sanitaria Nacional deberá expedirse sobre la solicitud, dentro de un plazo máximo de 60 días corridos desde la fecha de presentación de la misma".

Que el artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino reza "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 el artículo 13º del aludido código dispone 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".





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7378**

Que por su parte el artículo 155° del referido código establece 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 por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido, elaborado y/o fraccionado en un establecimiento determinado, no puede ser elaborado en ninguna parte del país, ni comercializado ni expendido en el territorio de la República de acuerdo a lo normado por el artículo 9° de la Ley N° 18.284.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 3 7 8**

1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario al señor Jorge Hugo SANCHEZ, DNI 25.600.274, con domicilio en la calle Ciudad de la Paz N° 1721, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 3º de la Ley N° 18.284, al artículo 3º del Anexo II del Decreto N° 2126/71 y a los artículos 6º bis, 13º y 155º del CAA.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2121-16-7

DISPOSICIÓN N°

**7 3 7 8**

**Dr. Roberto López**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.