

## **DECRETO N° 2126/71 (Reglamentario de la Ley 18.284)**

Visto, la ley 18.284, que establece la vigencia de las normas higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial contenidas en el Código Alimentario Argentino; y

### **CONSIDERANDO:**

Que la Secretaría de Estado de Salud Pública ha proyectado la correspondiente reglamentación, así como ordenado las normas del citado Código;  
Por ello, el Presidente de la Nación Argentina decreta:

**Artículo 1°** - Apruébase el texto ordenado del Reglamento Alimentario establecido por Decreto N° 141/53 y el de sus normas modificatorias y complementarias preparado por la Secretaría de Estado de Salud Pública, según el cuerpo de disposiciones que como Anexo I, forma parte del presente decreto y que, de acuerdo al Artículo 1° de la Ley 18.284, constituye el Código Alimentario Argentino.

**Artículo 2°** - Apruébase el cuerpo de disposiciones que constituye la reglamentación de la Ley 18.284, y que como Anexo II, forma parte integrante del presente decreto.

**Artículo 3°** - De forma.

## **A N E X O II REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 18284**

**Artículo 1°** - Sin reglamentación.

**Artículo 2°** - Las funciones que la Ley N° 18284 atribuye a la autoridad sanitaria nacional serán ejercidas por la Secretaría de Estado de Salud Pública.

El Poder Ejecutivo de cada provincia y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires determinarán el organismo que haya de ejercer la autoridad sanitaria en su respectiva jurisdicción.

La autoridad sanitaria de cada provincia deberá ratificar expresamente cualquier medida que se resuelva a nivel municipal por aplicación del Código Alimentario Argentino, en cuanto dichas medidas puedan tener efecto interjurisdiccional.

Atento lo dispuesto en el Artículo 1409 del Código Alimentario Argentino, las disposiciones de esta reglamentación no son aplicables para los productos contemplados en el Artículo 17 de la Ley N° 14.878.

Para los productos, subproductos y derivados de origen animal a que se refiere la Ley N° 3.959, sus modificatorias y su reglamentación, las disposiciones de esta reglamentación serán aplicables por la Secretaría de Estado de Salud Pública, en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Ganadería, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 1410 del Código Alimentario Argentino.

### **Artículo 3° - (Dec 2092, 10.10.91)**

Sustitúyese el texto del artículo 3° del Anexo II de la Decreto N° 2126/71 por el siguiente:

"A los efectos de la autorización a que se refiere el Artículo 3° de la Ley N° 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 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 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".

**Artículo 4° - (Dec 2092, 10.10.91)** - Sustitúyese el texto del artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126/71 por el siguiente:

"A los efectos del ejercicio de la facultad que el último párrafo del Artículo 4° de la Ley N° 18284 atribuye a la autoridad sanitaria nacional, respecto de la verificación de las

condiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas de los productos que entren o salgan del país, deberá ajustarse a lo siguiente:

a) Operaciones de importación: a los efectos de los trámites para el registro de productos importados, se deberá presentar la documentación que se detalla a continuación:

- I) Datos de identificación y domicilio del importador, titular del producto, y los de inscripción cuando se trate de una persona jurídica.
- II) Marca o nombre propuesto para el producto y denominación que le corresponda en idioma nacional, de acuerdo al Artículo 2° del Código Alimentario Argentino. Se acompañará modelo de rótulos o etiquetas por triplicado, en idioma nacional, donde deberá figurar el nombre y domicilio del importador.
- III) Declaración jurada de la composición del producto, materiales de envase, volumen o peso neto de la unidad de venta, de acuerdo a las disposiciones del Artículo 2° del Código Alimentario Argentino.
- IV) Copia del certificado de habilitación del establecimiento o depósito del importador.
- V) Se acompañará la documentación a que se refieren los párrafos e), f) y g) del Artículo 3° del presente Decreto.

Cuando se trate de la importación de productos provenientes de países no incluidos en los términos del Artículo 2° del Anexo I del presente Decreto, la composición, la denominación o nombre de venta y los rótulos y etiquetas deberán estar de conformidad a las disposiciones que rigen para los productos elaborados en el país.

La Autoridad Sanitaria competente que entiende en los trámites de registro para la importación, entregará al importador, dentro del plazo indicado en el Artículo 3°, el Número del Producto Alimenticio de Importación en forma transitoria, comunicando en un plazo no mayor de 30 días a la Autoridad Sanitaria Nacional dicho(s) número(s) para que se le otorgue el o los correspondientes registros nacionales de importación. El registro de los establecimientos y productos importados podrá efectuarse ante la Autoridad Sanitaria Nacional o provincial competente, a opción del importador.

En el caso de la importación de un lote determinado de un producto, deberá presentarse, a criterio de la Autoridad Sanitaria competente, certificado oficial de aptitud para el consumo del producto en el país de origen o copia autenticada del protocolo de análisis efectuado por establecimiento, instituto o servicio oficial o privado reconocido oficialmente.

Cuando a juicio de la Autoridad Sanitaria competente fuera necesaria la verificación analítica de las condiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas de determinado producto llegado al país, su circulación, comercialización y expendio no se autorizará hasta tanto pueda disponerse del resultado de dicha verificación.

b) Operaciones de exportación: El exportador certificará bajo declaración jurada que los productos que exporta satisfacen las normas a las que hace referencia el Artículo 2° del Anexo I del presente Decreto.

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá verificar, hasta el momento del embarque, las condiciones de la mercadería a exportar. Cuando para ello fuere necesario la comprobación analítica y no pudiera disponerse de los resultados antes del embarque, la salida del país se autorizará en forma condicional. Si del resultado de los análisis practicados se verifica que la mercadería se encuentra en infracción, la Autoridad Sanitaria Nacional comunicará de inmediato esa circunstancia a la Autoridad Sanitaria del país de destino, al destinatario y aplicará las penalidades correspondientes".

**Artículo 5°** - La autoridad sanitaria que detecte cualquier situación de grave peligro para la salud de la población, según lo previsto en el Artículo 5° de la Ley N° 18284, deberá dar inmediato aviso, por la vía más rápida, a la Secretaría de Estado de Salud Pública, a los fines pertinentes y sin perjuicio de las medidas precautorias de orden local que corresponda adoptar en la emergencia.

**Artículo 6°** - La Secretaría de Estado de Salud Pública autorizará el funcionamiento y supervisará la organización y funcionamiento de los establecimientos, institutos o servicios oficiales que, en jurisdicción provincial y de la municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, hayan de tener a su cargo la verificación de las normas del Código Alimentario Argentino; a tales fines prestará asistencia técnica y colaboración económica de acuerdo a los convenios que corresponda concretar en cada caso.

**Artículo 7°** - Los registros que determina el Artículo 7° de la Ley N° 18284 deberán ser organizados y puestos en funcionamiento dentro de los ciento ochenta (180) días de dictada la presente reglamentación, mediante la aplicación del sistema y de formularios uniformes en todo el país que establezca la Secretaría de Estado de Salud Pública, la que a tal efecto podrá colaborar con las provincias, según los acuerdos que suscriban al respecto.

Las anotaciones del Registro Nacional a cargo de la Secretaría de Estado de Salud Pública consignarán las referencias de las disposiciones de las autoridades sanitarias de cada provincia y de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, las que deberán serle comunicadas dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de su adopción, disponiendo de igual plazo dicha Secretaría de Estado para comunicar sus propias resoluciones y retransmitir las que reciba, a fin de dar cumplimiento a lo que al efecto preve el Artículo 7° de la Ley N° 18284.

A los fines del cumplimiento de este artículo, se tendrá en cuenta lo establecido en el segundo párrafo del Artículo 2° de la presente reglamentación.

Las autoridades que adopten cualquiera de las disposiciones previstas en el Artículo 7° de la Ley N° 18284, deberán entregar copia de las mismas a los respectivos interesados, quienes sin perjuicio del sistema oficial de intercomunicación podrán presentarse, en base a dicho documento, en jurisdicción de cualquier otra autoridad sanitaria a los efectos previstos en el Artículo 3° de dicha ley.

**Artículo 8°** - La solicitud de reinscripción de productos autorizados, de acuerdo a lo previsto por el Artículo 8° de la Ley N° 18284, deberá ser presentada dentro de los sesenta días (60) días de la fecha del presente decreto mediante el formulario único para todo el país que establecerá la Secretaría de Estado de Salud Pública.

La reinscripción de productos que dispusieran de autorización otorgada por la autoridad sanitaria nacional deberá gestionarse ante la Secretaría de Estado de Salud Pública, por donde se comunicará de inmediato a la autoridad sanitaria que corresponda, de acuerdo al lugar en que esté instalada la planta de elaboración o fraccionamiento; en caso de pluralidad de plantas ubicadas en diferentes provincias, la comunicación se cursará a cada una de ellas.

La reinscripción de productos que sólo dispusieran de autorización otorgada por autoridad de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires o de cualquiera de las provincias que hubieran formalmente adherido a las disposiciones del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/1953 deberá gestionarse ante la autoridad sanitaria que corresponda, de acuerdo al lugar de ubicación de la planta de elaboración o fraccionamiento.

En caso de pluralidad de plantas ubicadas en diferentes provincias, la reinscripción se gestionará ante cada una de ellas.

La reinscripción de productos que únicamente dispusieran de autorización otorgada por autoridad municipal de jurisdicción provincial procederá ante la correspondiente autoridad sanitaria provincial, si el municipio y la provincia donde estuviere ubicada la planta de elaboración o fraccionamiento hubieren ambos adherido formalmente a las disposiciones del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/1953.

Fuera de los casos previstos precedentemente, no corresponderá reinscripción y deberá procederse según lo dispuesto para la inscripción de nuevos productos.

Los datos que se suministren para gestionar la reinscripción de un producto tendrán carácter de declaración jurada y cualquier inexactitud en la información que se provea podrá ser sancionada según las disposiciones de la Ley N° 18284.

**Artículo 9°** - Sin reglamentación.

**Artículo 10°** - Sin reglamentación.

**Artículo 11°** - De las infracciones a las disposiciones del Código Alimentario Argentino, a las de la Ley N° 18284 y a las de la presente reglamentación, la Secretaría de Estado de Salud Pública, cuando le competa, dará vista de las actuaciones al imputado por el término de cinco (5) días hábiles, a los fines de su defensa y ofrecimiento de prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba, se dictará resolución en el plazo de diez (10) días hábiles.

Los plazos a que se refiere este artículo son perentorios y prorrogables sólo por razones de distancia, computándose ésta en la proporción de un día cada cien (100) kilómetros, o fracción excedente superior a cincuenta (50) kilómetros.

**Artículo 12°** - El recurso de apelación, previsto en el Artículo 12 de la Ley N° 18284, contra las decisiones administrativas firmes de la autoridad sanitaria nacional, deberá interponerse ante la Secretaría de Estado de Salud Pública para ante los jueces de Primera Instancia en lo Federal y Contencioso Administrativo en la Capital Federal y juzgados federales en jurisdiccional provincial.

**Artículo 13°** - Sin reglamentación.

**Artículo 14°** - A los efectos determinados en los Arts 2° y 14 de la Ley N° 18284, los funcionarios técnicos de la Secretaría de Estado de Salud Pública podrán practicar, en todo el territorio del país, inspecciones a los establecimientos, habilitados o no, donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen o expendan alimentos, debiendo proceder de la siguiente forma:

- a) Para desarrollar su cometido, los funcionarios tendrán acceso a todas las dependencias del establecimiento, cualquiera sea su carácter, incluyendo las oficinas comerciales, aún cuando unas y otras radiquen en lugares diferentes, esta facultad se ejercerá en horas hábiles de trabajo;
- b) Se cerciorarán si el establecimiento visitado funciona correctamente y cuenta con los elementos necesarios para elaborar los productos a que esté autorizado, según las condiciones establecidas al resolver su habilitación. De igual manera, están facultados para examinar toda clase de documentación relacionada con la actividad específica del establecimiento;
- c) Terminada la inspección se levantará un acta por triplicado, con indicación del lugar, fecha y hora y se consignará todo lo observado, pudiendo el propietario del establecimiento, su representante debidamente acreditado o la persona que se encontrase a cargo del mismo hacer constar en ella las alegaciones que crea convenientes.

Igualmente podrán ser consignados los testimonios de otras personas, así como copia o testimonio de cualquier documento o parte de ellos.

El acta deberá ser firmada por todos los intervinientes y, para el caso de que la persona que asistió al procedimiento se negara a firmar, el funcionario recurrirá a personas que atestigüen la lectura de la misma y la negativa a firmarla, y en caso

de imposibilidad de este procedimiento, dejará constancia en el acta, de su lectura, de la negativa y de la imposibilidad de hallar testigos.

Una copia del acta quedará en poder del inspeccionado; el original y una copia se elevarán en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas para la iniciación del sumario si correspondiere

- d) Cuando se juzgue necesario, se procederá a la extracción de muestras de materia prima, de productos en fase de elaboración o terminados, en número de tres, representativas del lote. Las muestras serán precintadas por medio de sellos o lacres que eviten cambios o substituciones.

De estas tres muestras, una, considerada original, se empleará para el análisis en primera instancia; la segunda, considerada duplicado, se reservará por la autoridad sanitaria nacional para una eventual pericia de control, y la tercera, triplicado, quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control o para contraverificación.

En el acta que se levante con los recaudos del Inc c), se individualizará el o los productos muestreados, con detalles de su rotulación, etiquetas y atestaciones adheridas al envase; contenido de la unidad; partida y serie de fabricación y fecha de envasamiento y/o vencimiento en su caso, condiciones en que estaba conservado, naturaleza de la mercadería y denominación exacta del material en cuestión, para establecer la autenticidad de las muestras.

Dentro de los 3 días de realizado el análisis el establecimiento, instituto o servicio oficial que lo hubiere realizado, por carta certificada con aviso de retorno, notificará su resultado a la firma propietaria del o de los productos, con remisión de copia del o de los pertinentes protocolos. El original y copia de éstos se agregarán al expediente respectivo.

El interesado, dentro del plazo de 3 días de notificado, podrá solicitar pericia de control, la que se llevará a cabo dentro de los 10 días con la presencia del o los técnicos que designe, quienes suscribirán el protocolo con el funcionario técnico oficial a cargo de la pericia.

El resultado de la pericia de control se agregará al expediente, el que será elevado dentro del plazo de cuarenta y ocho (48) horas, para la iniciación del sumario de práctica si correspondiere.

El resultado del análisis se tendrá por válido y se considerará plena prueba de la responsabilidad del imputado, si en el término establecido en el quinto párrafo de este inciso no se solicitare pericia de control o habiéndola solicitado no compareciera a ésta.

- e) Los funcionarios que durante la inspección comprueben la existencia de productos sin autorización y venta, o presuntivamente falsificados, adulterados o alterados, procederán directamente a su intervención como medida precautoria para suspender su circulación y extraerán muestras de los productos intervenidos conforme a lo dispuesto en el Inc d).

**Artículo 15°** - Sin reglamentación.

**Artículo 16°** - Sin reglamentación.

**Artículo 17°** - El gravamen establecido por el Artículo 17 de la Ley N° 18284 queda fijado en el uno por mil (1‰) hasta nueva disposición y será aplicado a partir de los noventa (90) días de publicado el presente decreto.

La Dirección General Impositiva tendrá a su cargo la recaudación del gravamen y la fiscalización de lo dispuesto en el párrafo anterior.

De acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 1° de la Ley N° 18.420, modificatorio del Artículo 17 de la Ley N° 18284, el producido del gravamen se depositará en el Banco de la Nación Argentina para ingresar en la cuenta "Fondo Nacional de la Salud - subcuenta Ley N° 18284- Secretaría de Estado de Salud Pública", dentro de los plazos que la Dirección General Impositiva acuerde con dicha Secretaría de Estado.

Se exceptúan de lo dispuesto en el Artículo 17 de la Ley N° 18284 los productos ya gravados por aplicación de la Ley N° 14.878.

**Artículo 18°** - A los efectos de lo establecido en el Artículo 18 de la Ley N° 18284, fíjense hasta nueva disposición las siguientes proporciones relativas a la distribución del gravamen:

I. Inc a), cuarenta por ciento (40%).

II. Inc b), sesenta por ciento (60%).

**Artículo 19°** - La aplicación de las normas sobre rotulación de productos alimenticios, exigidas en el Código Alimentario Argentino, en la Ley N° 18284 y en disposiciones concordantes vigentes, será de competencia exclusiva de la autoridad sanitaria que autorice la producción, elaboración, fraccionamiento, importación o exportación de dichos productos. Al respecto, la autoridad sanitaria se expedirá al tiempo de autorizar cada producto.

Una vez autorizado un rótulo determinado, cualquier modificación debe ser autorizada nuevamente.

**Artículo 20°** - Sin reglamentación.

**Artículo 21°** - A los efectos de satisfacer las consultas que puedan formularse inicialmente acerca de aspectos formales de aplicación del Código Alimentario Argentino, de la Ley N° 18284 y de esta reglamentación, la Secretaría de Estado de Salud Pública dispondrá la constitución provisoria de un Grupo de Trabajo integrado por sus representantes y los de los Ministerios de Agricultura y Ganadería y de Industria, Comercio y Minería.