

DISPOSICIÓN Nº 5 3 2 7

2 5 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-5757-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas del VISTO a raíz de la causa Nº 1787/07 caratulada: "Farmacia Científica Santa Cecilia y otros s/Tráfico de Mercaderías Peligrosas para la Salud", en trámite ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal Nº 5, Secretaria Nº 9, a cargo del Dr. Norberto M. Oyarbide, Juez.



Que en virtud de ello, se llevó a cabo en el domicilio de la firma ABIN SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Cochabamba 3641 de la Ciudad de Buenos Aires una Inspección, Orden de Inspección Nº 791/09, donde se tomaron muestras cuyas actas se acompañan a fojas 5/6, ATM Nº 427 bis/09 y se extrajeron muestras de un polvo blanco sin identificar y por ATM Nº 427/09, 2 lotes de 8 unidades de 400 g cada una original, duplicado y triplicado del producto Alimento para Propósitos Médicos Específicos en polvo a base de carbohidratos, aminoácidos, vitaminas y minerales para el lactante, marca NEOCATE x 400g, RNE Nº 00000016, RNPA Nº 0680016, Lote P90357A, fecha de vencimiento febrero de 2011 y Lote P91531B, fecha de vencimiento junio de 2011.



Que el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos a fojas 9 realizó el informe de análisis del producto en cuestión y se desprende que: El alimento para propósitos médicos específicos en polvo a base de carbohidratos, aminoácidos, vitaminas y minerales para lactantes, marca NEOCATE x 400g, fecha de vencimiento 02/2011, RNPA Nº 0680016, RNE Nº 00000016

Que el mencionado análisis arrojo como resultado "Alimentos .

Contaminado" por detectarse Salmonella spp en 25g.

Que a fojas 10/11 el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos mediante nota Nº 1571/09 puso en conocimiento a la firma ABIN S.A. del resultado del estudio realizado por el Departamento de Control y Desarrollo y le solicitó el retiro preventivo del lote del producto del mercado y remitir copia del rótulo del producto, datos de contacto, cantidad de producto distribuido, detalle de distribución y estrategia de retiro.

Que el Departamento de Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos mediante nota Nº 1589/09 de fojas 13, puso en conocimiento a todas las Direcciones de Bromatología del país y las Delegaciones del INAL el resultado del estudio realizado por el Departamento de Control y Desarrollo.

Que a fojas 14/23 la firma ABIN S.A. adjuntó toda la documentación que le fuere solicitada por el INAL.

Que a fojas 41/55 lucen agregados los protocolos C-DCD-1621-09duplicado y C-DCD-1622-09-triplicado pertenecientes a los análisis de



Ó

DISPOSICIÓN Nº 5327

contraverificación realizados por el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos, detectándose en ambos Citrobacter spp. en 25g.

Que remitidas las actuaciones al INAL, el Departamento de Legislación y Normatización de dicho Instituto emitió el informe Nº 009 Leg/11 en el cual manifestó que corresponde imputar a las firmas ABIN S.A. y KASDORF S.A. la presunta infracción a los Artículos 6 bis y el Artículo 155 del Código Alimentario Argentino.

Que fojas 64/66 obra el Dictamen Nº 1369/11 mediante el cual la Dirección General de Asuntos Jurídicos, compartiendo el encuadre normativo efectuado por el INAL, aconsejó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ABIN S.A. por la presunta contravención a los Artículos 6 bis y el Artículo 155 del Código Alimentario Argentino.

Que conforme ello, a fojas 67 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ABIN S.A. por presunta infracción a la normativa indicada.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 82/199 se presentó la firma ABIN S.A. a través de su apoderado y formuló su descargo.

Que la firma señaló que el producto viene herméticamente cerrado desde la fábrica, no existiendo posibilidad alguna de realizar algún tipo de proceso desde que entra al país hasta que sale del depósito habilitado de la empresa para ser consumido por el paciente, el único proceso que se le realiza al envase es agregar el rótulo complementario. Por lo que la responsabilidad de la



empresa importadora no tiene el alcance de efectuar el análisis respecto a la aptitud del producto, sino mantener las condiciones establecidas para el mismo.

Que asimismo, informaron que ABIN S.A. no se encuentra autorizada para elaborar el producto cuestionado, ni participó de las etapas de producción ya que el producto es importado desde el Reino Unido de Gran Bretaña.

Que continuaron relatando que el representante de la empresa solicitó en tiempo y forma la "pericia de control" ante el INAL y simultáneamente designaron como perito de parte a la Directora Técnica Doctora Susana PREGER y al Licenciado Daniel ROSSOTTI, a fin de que presenciaran el procedimiento técnico de la pericia de control, realizaran las observaciones pertinentes y suscribieran el protocolo junto con los funcionarios técnicos a cargo de la pericia.

Que asimismo, manifestó que de las muestras sometidas a contraverificación o pericia de control surgió que cumplen con la especificación para la investigación de salmonella spp, y por lo tanto el producto NEOCATE, polvo para lactantes – Lote P90357A – fecha de expedición 02/2011 es apto desde el punto de vista microbiológico para el consumo humano.

Que destacó que en base a la normativa vigente Ley 18.284 del Código Alimentario Argentino y su Decreto Reglamentario Nº 2126/71, Anexo II, Artículo 14 inciso d), el resultado de la pericia de control es concluyente y reviste carácter de plena prueba en relación a la calidad microbiológica del producto en cuestión.



5327

Que seguidamente, informó que el 16 de octubre de 2009 adoptaron medidas preventivas como: comunicado de prensa, reemplazaron las unidades del lote en cuestión por otras de otro lote habilitado en el mismo lugar donde fueron adquiridos, las unidades del lote P90357A recolectadas se ponen a disposición del ANMAT, implementaron una línea de atención telefónica (0-810) abierta a toda la comunidad, se suspendieron la venta del lote en otros países del mundo donde se comercializaba y la firma SHS realizó 33 análisis microbiológicos y no se encontró en ninguna lata salmonella o citrobacter con mayor a 3 unidades formadoras de colonia.

Que por otra parte adujo afectación de sus derechos al enfrentarse con la contradicción del INAL que emitió el informe sobre enterobacterias, cuando el plan de pericia y análisis estaba enfocado en la bacteria Salmonella es decir, el plan de pericia estuvo enfocado a la detección de salmonella y con este objetivo actuaron, por lo que modificar el plan de pericia o llevar a cabo una nueva pericia sin conocimiento de la parte afectada nos lleva a afirmar que estamos frente a la afectación de nuestros derechos.

Que destacó en primer lugar que el valor encontrado de la bacteria Citrobacter spp es el menor valor de la tabla de Probabilidades de NMP. En segundo lugar, no se registraron antecedentes de Citrobacter como patógeno alimentario, no figurando en el manual de características de los patógenos microbianos del IMCSF donde se enumeran los patógenos de incidencia en fimentos.

5



DISPOSICIÓN Nº 5 3 2 7

Que en consecuencia, entendió que la falta de pruebas sobre el potencial poder patogénico de la especie bacteriana Citrobacter spp y la falta de concentración de dicha especie bacteriana en la muestra analizada permiten concluir que no se puede atribuir peligro sanitario alguno por la ingesta del lote analizado del producto NEOCATE.

Que seguidamente manifestó que al tomar vista se encontraron frente a un expediente, en el cual se involucra en forma injustificada a la firma ABIN S.A., que se incluye una supuesta notificación a ABIN S.A. que nunca fue girada a la empresa y con la que hubieran podido tomar conocimiento del proceso y ejercer la garantía constitucional de defensa.

Que agregó que al tomar vista del expediente notaron que se había producido prueba a espaldas de ABIN S.A. y se encuentran que con dichos antecedentes se formularon cargos contra ABIN S.A.

Que consideró que la aplicación fría y objetiva de la sanción sin tener en cuenta los factores externos que giraron en torno a ella, van en contra de los principio constitucionales y penales del debido proceso y de la presunción de inocencia en caso de dudas, y que estás últimas consideraciones favorecen la posición de la firma quien se vería lesionada en sus derechos, en caso de mantenerse la imputación planteada.

Que por último concluyó que el organismo adoptó un ritualismo innecesario que nunca debería perjudicar al administrado, al denegar un derecho esencial afectando el derecho de defensa en juicio esencial para todo



S

DISPOSICIÓN Nº

5327

procedimiento sancionatario; más aún, existiendo en el citado artículo primero de la Ley de Procedimientos Administrativos el principio de informalismo administrativo, hacen reserva de ampliar argumentos en cualquier momento del desarrollo del presente sumario hasta tanto se resuelve sobre el mismo.

Que a fojas 222/227 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, mediante Informe Nº 351 Leg/11, evaluó el descargo de la firma ABIN S.A.

Que indicó que como habían expresado en el informe de fojas 61/62, "las bacterias del género citrobacter son responsables de causar infecciones severas en neonatos y niños pequeños siendo una de las posibles vías de infección las fórmulas en polvo para lactantes contaminadas con estos microorganismos. Continuaron expresando: "...el hecho de detectar la presencia de un microorganismo patógeno como Salmonella en una o más de estas tres muestras es microbiológicamente criterio suficiente para rechazarlo, teniendo en cuenta el plan de muestreo que es el procedimiento en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o recusación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar un lote, basándose en los resultados de la inspección y en el ensayo de la muestra (...)".

Que conforme ello el Departamento imputó a ABIN S.A., la presunta infracción Artículo 6 bis y 155 del Código Alimentario Argentino.



J

DISPOSICIÓN Nº

5327

Que en cuanto a lo manifestado por la firma ABIN S.A. en su descargo: "...el informe de resultados emitido por el INAL arroja un resultado menor a 3 NMP/g..." (refiriéndose a la bacteria citrobarcter) y prosigue: "...no se registran antecedentes de citrobacter como patógeno alimentario, tal es así que no figura en el manual Características de los Patógenos Microbianos..."; "En tercer lugar el código alimentario no establece la prohibición absoluta de enterobacterias en los productos. Ello porque no está demostrado científicamente el poder y alcance de dicha bacteria como factor patógeno. Por lo tanto la falta de concentración en este caso del citrobacter encontrado demuestra que no se le puede atribuir el "peligro sanitario".

Que teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, el INAL manifestó que los planes de muestreo se realizan de modo tal que la cantidad de envases que constituye cada muestra (original, duplicado y triplicado) son representativos del lote o fracción del lote importado y sometido a análisis de control, el hecho de detectar la presencia de un microorganismo como Salmonella en una o más de esas tres muestras es microbiológicamente criterio suficiente para rechazarlo.

Que no es una cuestión de matemáticas sino un criterio basado en riesgo sanitario y protección de la salud del consumidor; por ese motivo en el informe de resultados C-DCD-1421-09 se consignó que el lote analizado no es picrobiológicamente apto para el consumo.



Que el Instituto recordó que respecto a la detección de Citrobacter, durante la realización de la contraverificación (presencia en su totalidad por los representantes de la firma) se detectó cualitativamente la presencia de otra bacteria la cual fue identificada en el laboratorio del instituto como Citrobacter spp; esta identificación fue corroborada y ampliada por el Servicio de Enterobacterias del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI) de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos G. MALBRAN (ANLIS) identificando dicha bacteria como Citrobacter freudii.

Que por otra parte informaron que ABIN S.A. es el titular registral frente a esta administración sanitaria del producto en cuestión, lo cual implica las obligaciones consecuentes que establece la normativa aplicable: Artículos 6º bis y 155 del Código Alimentario Argentino.

Que asimismo, el Instituto manifestó que esta Administración en consecuencia actúa fiscalizando, verificando las irregularidades si corresponde, otorgando al administrado las garantías de sus defensas, y en tal caso, se impondrá una sanción siempre que se den las circunstancias objetivas para su procedencia.

Que ha de tenerse en cuenta que surgida una denuncia determinada y dadas las actividades de fiscalización y control, entre otras, de los productos alimenticios, que emana de la competencia otorgada por el Decreto 1490/92, a esta Administración, la autoridad evalúa el riesgo y actúa en consecuencia, como

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

J

DISPOSICIÓN Nº

5327

una medida preventiva de urgencia ante cualquier tipo de irregularidad, se trata de una actividad discrecional.

Que continuaron manifestando que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

Que se le imputó a la firma sumariada la presunta infracción al Artículo 155 del mismo cuerpo normativo en el cual se dispone: "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 la Instrucción consideró que la firma sumariada infringió el precitado Artículo por detectarse en las latas con alimento para propósitos médicos específicos en polvo para lactantes, presencia de Salmonella spp. en la muestra original y Citrobacter spp. en las muestras duplicado y triplicado, resultando ser estos microorganismos patógenos (tal como surge de las muestras tomadas por INAL y sus respectivos análisis), los cuales, conforme



5327

fuera probado, son responsables de causar infecciones severas en neonatos y niños pequeños, por lo que no resultan ser microbiológicamente aptos para el consumo.

Que asimismo los sumariados han infringido el Artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino en el cual se dispone: "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." En tanto que efectuados los análisis sobre las muestras obtenidas en la Inspección Nº 791/09, las mismas arrojaron como resultado que el producto en cuestión se encuentra contaminado con Salmonella spp., conforme surge del Protocolo Nº CDCD-1421-09 y en las resultados de las muestras duplicado y triplicado, contaminado con Citrobacter spp., como surge de los Protocolos Nº CDCD-1621-09 duplicado, CDCD-1622-09 duplicado y CDCD-1622-09 triplicado.

Que en cuanto a esta infracción a la normativa mencionada, la sumariada manifestó en su descargo que la falta de pruebas sobre potencial poder patogénico de la especie bacteriana Citrobacter spp. y la falta de concentración de dicha especie bacteriana en la muestra analizada permiten concluir que no se puede atribuir peligro sanitario alguno por la ingesta del lote analizado del producto NEOCATE.

Que la Instrucción compartió lo mencionado por el INAL en el informe técnico al decir que la cantidad de cada muestra (original, duplicado y



5327

triplicado) son representativas del lote o fracción del lote importado y sometido a análisis de control, el hecho de detectar la presencia de salmonella en una o más de esas tres muestras es microbiológicamente criterio suficiente para rechazarla.

Que consideró que no es una cuestión de matemáticas sino un criterio basado en riesgo sanitario y protección de la salud del consumidor. Por ese motivo en el informe de resultados C-DCD-1421-09 se consignó que el lote analizado no es microbiológicamente apto para el consumo.

Que asimismo, es menester resaltar que una de las funciones principales de la ANMAT, a través del Instituto Nacional de Alimentos, es la de velar por la salud de la población, asegurando la salubridad y sanidad de aquellos productos que estén bajo su competencia, asi como también establecer y llevar a cabo procedimientos de prevención y protección de la salud de la población, por sí, por otras autoridades competentes, o en forma concurrente, advirtiendo públicamente sobre la autorización y el consumo de los alimentos que puedan afectar la salud humana.

Que con relación a la prueba ofrecida, la citación de terceros en este caso a la firma SHS INTERNATIONAL LTDA., la Instrucción entendió que no corresponde la producción de la misma, ya que no aportaría ningún elemento que pueda desvirtuar los análisis efectuados por la autoridad sanitaria.

Que por último la Instrucción consideró que no surgió de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las



faltas imputadas a la firna ABIN S.A. y se infringió el artículo 6 bis y el artículo 155 del C.A.A.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ABIN S.A., con domicilio en la calle Tucumán 141, piso 4º "I" de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000) por haber infringido los Artículos 6 bis y 155 del Código Alimentario Argentino.

ARTÍCULO 2º.- Tómese nota de la sanción en el Registro de Infractores del INAL.

Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA nº 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. art.12 de la Ley 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 3º.- Notifiquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 4º.- Anótese por Mesa de Entradas; notifíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-5757-09-7

DISPOSICIÓN Nº

5327

Dr. OTTO A. ORSINGHER

Sub Administrador Nacional A.N.M A.T.