



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

DISPOSICIÓN N° E 10338

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-5195-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas, por las imputaciones efectuadas mediante Nota N° 719 obrante a fojas 120 a las firmas ABIN SOCIEDAD ANÓNIMA y KASDORF SOCIEDAD ANÓNIMA como consecuencia de una nota (solicitud) realizada por el Jefe de Sala del Servicio de Toxicología del Hospital de Niños "Sor María Ludovica" de la ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires (fojas 4) y remitida a esta Administración Nacional por la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, en la que se solicitó la realización de análisis microbiológico y fisicoquímico del producto "Alimentos para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de carbohidratos, aceites vegetales, aminoácidos, fibra, vitaminas y minerales para menores de 1 año, libre de metionina, treonina y valina y bajo en isoleucina, MSUD ANAMIX INFANT. P93288B MFD 05/11/2009 EXP 04/02/2011 1566" (lata abierta), y de un remanente de leche metabólica contenida en un biberón, debido a que ocasionó un shock anafiláctico en un paciente de 30 días de vida.

Que el motivo de la solicitud, según se manifestó en la nota se debió a que "la paciente ... de 30 días de vida internada en el Hospital de Niños Sor María

DISPOSICIÓN N°



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

Ludovica de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, era portadora de una enfermedad metabólica por lo que ingería desde su nacimiento el producto en cuestión. El día 10 de agosto de 2010 los profesionales a cargo y la madre notaron olor diferente en el preparado, no obstante ello la beba tomó la leche y diez minutos después presentó un cuadro de shock anafiláctico severo.”.

Que al momento de evacuar la consulta de la autoridad jurisdiccional, el Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó a fojas 10 que “El producto marca MSUD ANAMIX INFANT fue inscripto bajo la denominación “Alimento para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de carbohidratos, aceites vegetales, aminoácidos, fibra, vitaminas y minerales, para menores de 1 año. Libre de leucina, isoleucina y valina”, con RNPA N° 0680066, de la firma ABIN S.A. El rótulo complementario adherido a la muestra del producto en cuestión corresponde a excepción del N° de RNPA y marca consignados en el mismo, a otro producto de marca MMA/PA ANAMIX INFANT Y RNPA N° 0680067, perteneciente a ABIN S.A.”.

Que destacaron en el informe que ambos productos fueron transferidos a la firma KASDORF S.A., desde el 18 de mayo de 2010 el producto MSUD ANAMIX INFANT, RNPA N° 0686357 y desde el 19 de julio de 2010 el producto MMA/PA ANAMIX INFANT, RNPA N° 0686396; asimismo señalaron que en cuanto al lapso de aptitud, según los antecedentes obrantes, en ambos productos al momento de la inscripción se declararon 9 meses de aptitud.



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

DISPOSICIÓN N° 10338

Que el Departamento de Análisis Bromatológicos División Microbiología Alimentaria de la Provincia de Buenos Aires a fojas 14 recibió un biberón con remanente de 8 cm³ de leche metabólica, y se investigó la presencia de Salmonella spp, Escherichia Coli, Staphylococcus Aureus coagulasa positiva, Bacillus Cereus, con resultado negativo.

Que realizado el análisis sobre la muestra aportada por el denunciante por el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos mediante Informe N° C-DCD-1586-10 a fojas 42, en cuyo sobrerótulo se consignaba "Alimento para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de carbohidratos, aceites vegetales, aminoácidos, fibra, vitaminas y minerales, para menores de 1 año. Libre de metionina, treonina y valina y bajo en isoleucina", marca MSUD ANAMIX INFANT lcp*, RNPSD 0680066, Lote N° P93288 B MFD 05/11/2009, 1566 importada por ABIN S.A.; RNE N° 00000016, se observó la presencia de los aminoácidos valina, leucina e isoleucina.

Que a fojas 51 se llevó a cabo una inspección (OI N° 979/10) en el depósito de la firma KASDORF S.A. con domicilio en Autopista Richieri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central de Buenos Aires, nave "D" 3, Tapiales, provincia de Buenos Aires, en la que se levantó el acta de toma de muestra N° 472.

Que a fojas 54 se agregó el Informe N° C-DCD-1700-10 realizado sobre la muestra extraída, conforme el acta de fojas 52, el que arrojó como resultado: Valina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 238 ppm.; Leucina (HPLC, Lim de detección 7ppm): 66 ppm.; Isoleucina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 20 ppm.

DISPOSICIÓN N° 10338



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

Que notificado que fue el titular del RNPA de los resultados de los análisis solicitó la contraverificación sobre las muestras duplicado y triplicado, las que arrojaron como resultado según Informe N° C-DCD-1987-10 (muestra duplicado) e Informe N° C-DCD-1988 (muestra triplicado) obrantes a fojas 70 y 71 respectivamente, siendo el primero de ellos: Valina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 257, 237, 290; Leucina (HPLC, Lim de detección 7ppm): 154, 167, 175 - Isoleucina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 36, 39, 43 ppm., y el segundo: Valina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 218, 236, 237; Leucina (HPLC, Lim de detección 7ppm): 166, 137, 142; Isoleucina (HPLC, Lim de detección 5ppm): 38, 33, 33.

Que como consecuencia de los hechos relevados el Departamento de Legislación y Normatización del INAL a fojas 109/111 emitió el informe N° 005 Leg/11 en el cual manifestó que correspondía imputar a las firmas ABIN S.A. y KASDORF S.A. la presunta infracción al artículo 6° bis y 155° del Código Alimentario Argentino y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7333/99 y a la firma KASDORF S.A. la presunta infracción al apartado 3.1 inciso a) de la Resolución Conjunta (ex SPR y RS y ex SAGP y A) N° 149/05 y N° 683/05.

Que previa intervención de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a fojas 120 se ordenó la instrucción del sumario sanitario correspondiente contra las firmas ABIN S.A. y KASDORF S.A. por la presunta infracción a la normativa indicada.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 143/155 se presentó la firma KASDORF S.A. y realizó el descargo correspondiente.

DISPOSICIÓN N° 10338



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

Que señaló que el producto MSUD ANAMIX INFANT era un alimento para propósitos médicos específicos, que consistía en una fórmula infantil en polvo, libre de valina, leucina e isoleucina, que contiene una mezcla de aminoácidos esenciales y no esenciales, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, minerales y oligoelementos, suplementada con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga y prebióticos, agregando que estaba indicado para el tratamiento nutricional de lactantes de 0 a 1 año de vida con enfermedad de orina con olor a jarabe de arce, MSUD o leucinosis.

Que indicó que el producto mencionado estaba registrado a nombre de la firma ABIN S.A. bajo N° 0680066 y el día 18 de mayo de 2010 fue transferido a KASDORF S.A. estando registrado actualmente bajo el N° 0686357.

Que mencionó que adquirió la titularidad del producto con posterioridad a la importación y rotulación del lote y que no comercializó el producto en infracción sino que únicamente lo registró, a título meramente contable y que el producto fue comercializado por AMN ADVANCE MEDICAL NUTRITION SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que manifestó que ABIN S.A. poseía la titularidad del producto cuando se realizó la importación del lote, lo importó y estuvo a cargo del rotulado complementario del producto exigido por la normativa vigente, expresando que, con posterioridad a la importación del lote, ABIN S.A. transfirió la titularidad registral según contrato fechado 9 de abril de 2010 y registrado en la ANMAT el 18 de mayo de 2010.



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

DISPOSICIÓN N° 10338

Que también expresó que SHS INTERNACIONAL es la compañía que, con sede en Inglaterra, elaboró el producto, realizó el control de calidad en el lugar de origen, estuvo a cargo del rótulo de origen, señaló la fecha de vencimiento del lote y efectuó los análisis respecto de las contramuestras del lote en diciembre de 2010 y que AMN es quien comercializó el producto y lo distribuyó a los diversos hospitales.

Que agregó que, mediante nota de fecha 14 de septiembre de 2010, había explicado que el producto no se encontraba en las farmacias ni era comercializado por otras vías, sino que había sido importado para ser consumido por 2 pacientes.

Que asimismo reconoció que hubo un error de impresión en el rótulo del producto, adjuntando una declaración suscripta por Kurt Tempest, el representante del Departamento de Asuntos Regulatorios de SHS (elaborador del producto), en la que informó que, si bien se había declarado que la fecha de vencimiento era de 9 meses, estudios posteriores habían demostrado que la fecha correcta de vencimiento del producto era de 18 meses contados desde la fecha del envase (fojas 32/35).

Que continuó diciendo que el lote estaba compuesto por 30 latas del producto, que 3 latas fueron separadas por encontrarse abolladas, agregando que las 27 latas restantes fueron registradas a título meramente contable en los libros de KASDORF S.A. y luego se transfirieron a AMN quien comercializó y entregó 18 latas.



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

DISPOSICIÓN N°

10338

Que en referencia a la realización de las pericias sobre las muestras del producto, alegó que durante la realización de las pericias en la sede administrativa de la ANMAT, se realizaron también análisis de las contramuestras en la planta de SHS en Inglaterra y estos últimos dieron resultados negativos sobre la existencia de los aminoácidos.

Que entendió que su vinculación con los hechos que generaron el sumario no era idónea para resultar alcanzada, en modo alguno, por las normas cuya infracción se les imputó.

Que manifestó que KASDORF S.A. no fue parte real en la cadena comercial del lote porque no fue quien tuvo a su cargo la elaboración, fraccionamiento, circulación, distribución, importación, exportación y entrega al consumidor del producto, ni tuvo su tenencia, ni realizó su circulación y venta.

Que adujo que la importación y rotulación del lote la realizó ABIN S.A. y que posteriormente se realizó la transferencia de la titularidad registral a favor de KASDORF S.A., y la posesión efectiva del lote fue transferida directamente de ABIN S.A. a AMN para su entrega a los hospitales y a los pacientes correspondientes, señalando que AMN fue quién facturó y emitió los correspondientes remitos y que lo único que ella hizo fue una registración comercial del producto como venta, como un mero asiento contable.

Que continuó diciendo que las normas de regulación alimentaria cuya infracción se ha imputado a KASDORF S.A. le resultarían inaplicables dado que por la sola transferencia del registro para importar el producto no podría ser



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

DISPOSICIÓN N° 10338

tenido como infractor por defectos de un lote que no importó, ni fabricó, ni comercializó, ni distribuyó, ni tuvo, ni circuló.

Que asimismo, manifestó que la rotulación de origen del producto (Inglaterra) no se correspondía con su rotulación de destino (Argentina) y que la única diferencia entre una y otra era que consignaba Libre de metionina, treotina y valina y bajo en isoleucina cuando, en realidad, debía decir Libre de leucina, isoleucina y valina.

Que destacó que el nombre del producto "MSUD ANAMIX INFANT" y su número de RNPSD 06800669 sí coincidían y que ello se trató de un error material e involuntario por el que KASDORF S.A. no debería responder dado que ocurrió en la sede de la imprenta a la cual ABIN S.A. le había encargado la confección de las etiquetas (Gráfica Triángulo) para la rotulación complementaria del lote.

Que la firma se preguntó cuál fue la conducta que realizaron para ser imputados, si solo adquirieron, con posterioridad a la importación y rotulación por ABIN S.A., la titularidad registral del producto y no el lote.

Que por último manifestó que la actuación de esta ANMAT debe estar ordenada al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos, dentro de lo que tiene el específico fin de prevención y protección de la salud de la población y que la medida que se tome en el sumario debería estar ordenada únicamente a esas finalidades.

Que expresó que el Decreto N° 1490/92 no le otorgó a esta ANMAT competencia legislativa alguna para prohibir y sancionar conductas y cuestionó la



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

DISPOSICIÓN N° 10338

legalidad de dicha disposición indicando que configuraría una violación del principio de legalidad (artículo 14 de la Constitución Nacional), que establece que las limitaciones a los derechos únicamente pueden ser dispuestas por una ley del Congreso o por una delegación legislativa válida y en el sumario no se daría ninguno de esos casos.

Que a fojas 227 presentó un nuevo escrito adjuntando copia de los estudios y análisis complementarios, aclarando que por un error involuntario no fueron agregados al escrito de descargo; asimismo solicitó un plazo de 10 días hábiles administrativos para su traducción.

Que a fojas 230 le fue denegada la petición de prórroga formulada y le fue notificada por carta documento, tal como surge de fojas 483.

Que a fojas 231 se presentó el apoderado de la firma ABIN S.A. y realizó el descargo correspondiente.

Que manifestó que ABIN S.A. desde el año 1997 se desempeñó como distribuidor exclusivo para el territorio argentino de los productos fabricados por la firma de procedencia inglesa SHS INTERNATIONAL LTDA. y dicha relación comercial de fabricante – distribuidor culminó formalmente con fecha 8 de marzo de 2010.

Que informó que con fecha 9 de abril de 2010 se firmó un acuerdo de transferencia de registros entre ABIN S.A. y KASDORF S.A. para la transferencia a esta última de los certificados de registros nacionales de productos suplementos dietarios, dentro de los cuales se encontraba el MSUD ANAMIX



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

DISPOSICIÓN N° 10338

INFANT, agregando que el 18 de mayo de 2010 se registró la transferencia mencionada ante el INAL.

Que hizo notar que las actuaciones fueron iniciadas a través de una denuncia de fecha 10 de agosto de 2010 alegando que es posterior a la terminación de la vinculación comercial entre ABIN S.A. y SHS INTERNATIONAL LTDA., a la recepción de los registros en cuestión por la firma KASDORF S.A., a la registración ante la autoridad sanitaria de los certificados correspondientes a favor de la firma KASDORF S.A. y a la transferencia del stock remanente de productos a la firma KASDORF S.A. e indicó que al analizar la documentación comercial de dicha transferencia se advierte que aquélla se llevó a cabo por debajo de su costo, es decir como parte del acuerdo comercial global del alejamiento de ABIN S.A. del negocio.

Que por lo expuesto solicitó la eximición de responsabilidad por no haber elaborado, fraccionado, tenido, circulado, distribuido ni entregado al consumidor el producto en cuestión.

Que indicó que la totalidad de los productos importados fueron transferidos a un precio de costo a KASDORF S.A. quien los comercializó a través de AMN, alegando que una vez que KASDORF S.A. culminó sus trámites relativos a la registración de los certificados correspondientes ante la autoridad sanitaria, ABIN S.A. le transfirió el stock remanente en sus establecimientos.

Que en este sentido, continuó informando que en una nota de la firma KASDORF S.A. obrante a fojas 46 dirigida al Director del Departamento de



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

Vigilancia Alimentaria del INAL hizo saber que "A través del presente le paso el detalle de las importaciones que hicimos de MSUD ANAMIX JUNIOR" entendiéndose que al haber utilizado el verbo "hicimos" en primera persona estarían reconociendo la realización por sí misma de la importación.

Que manifestó que la rotulación sería una exigencia legal destinada a prestar debida información a los consumidores/clientes y que ABIN S.A. no tenía a la fecha responsabilidad frente a clientes dado que la importación de fecha 27 de mayo de 2010 había sido entregada en su totalidad junto con los rótulos respectivos a la firma KASDORF S.A.

Que observó que la rotulación representa un elemento accesorio a la información del producto brindada al consumidor, cuya información principal está otorgada por la denominación comercial y/o marca del producto es decir, en este caso, MSUD ANAMIX INFANT.

Que concluyó solicitando se resuelvan las actuaciones rechazando las imputaciones efectuadas contra la firma ABIN S.A.

Que a fojas 486/493 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL, mediante Informe N° 350 Leg/11, evaluó desde el punto de vista técnico los descargos de las firmas sumariadas.

Que en el informe el INAL señaló que los análisis realizados al extraer muestras por ATM N° 472/10 sobre el producto "Alimento para propósitos médicos específicos en polvo, marca MSUD ANAMIX INFANT, RNE N° 00000016, RNPA N° 0680066, fecha de vencimiento 4/02/2011, Lote P93288 B", arrojaron



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

DISPOSICIÓN N° 10338

como resultado presencia de Valina, Leucina y Isoleucina, de acuerdo a las pericias obrantes a fojas 54 y 70/71, agregando que igual resultado surge del protocolo de Análisis C-DCD-1586-10 realizado sobre la muestra aportada por el denunciante obrante a fojas 42 el cual arrojó como resultado la presencia de los aminoácidos valina, leucina e isoleucina, cuando el resultado debía ser libre de metionina, treonina y valina y bajo isoleucina.

Que en consecuencia habida cuenta del contenido revelado en los análisis, no ha sido una cuestión solo de rótulo ya que el rótulo debe indicar la denominación correcta del producto, y en este caso indicaba "libre de valina, leucina e isoleucina", lo que puede inducir a equívoco, razón por la cual el producto está falsamente rotulado y adulterado dado que el contenido del envase no se corresponde con los resultados de los análisis realizados.

Que señaló que la autoridad sanitaria aprobó la transferencia de titularidad, abonada con un convenio cuya copia obra a fojas 264/266, a nombre de KASDORF S.A., motivo por el cual notificó al titular del registro y en definitiva le imputó presuntas faltas en tanto surge como responsable registral ante esta ANMAT.

Que teniendo en cuenta ello agregó que KASDORF S.A. presenció la pericia de control conforme la normativa y realizó observaciones técnicas que fueron objeto de evaluación y respuesta por parte del Departamento de Control y Desarrollo a fojas 92/93.



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

DISPOSICIÓN N°

10338

Que sin perjuicio de haber participado de la pericia, la firma mencionó que no tuvo participación en la importación, comercialización y distribución del producto, pero ciertamente reconoció ser su titular frente a la Autoridad, merced a una tramitación específica que voluntariamente llevó a cabo, y que tal inscripción involucró una responsabilidad frente a la autoridad de contralor y los consumidores, que van mas allá de un registro o de una certificación caratular emitida a su nombre.

Que en atención a lo expuesto en el descargo presentado por ABIN S.A. en el punto III "rotulación" el INAL manifestó que no era aceptable lo expresado por la firma en tanto el contenido del envase del producto no se correspondía con los análisis efectuados de acuerdo a lo expuesto en el informe obrante a fojas 109/111 y que además los productos involucrados no cumplían con lo referente a los aportes nutricionales distintivos para la enfermedad padecida por los pacientes a quienes iban dirigidos.

Que asimismo manifestó que la firma ABIN S.A. solicitó bajo una declaración jurada, la libre circulación para la importación del producto con anterioridad al cambio de titularidad a favor de KASDORF S.A.

Que el Instituto adujo que de acuerdo a lo que surge de la documentación agregada a los actuados por las firmas involucradas, de los dichos de aquéllas y de los descargos presentados se desprendió que conforme las constancias de autos el producto en cuestión fue importado por el ex titular del registro, ABIN S.A., por tanto ingresó al país bajo su titularidad, y que posteriormente ante un



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

DISPOSICIÓN N° 10338

nuevo acuerdo con la firma elaboradora SHS de Liverpool de Inglaterra a partir del día 18 de mayo de 2010 -anterior a la fecha de la denuncia que dio origen a las actuaciones- KASDORF S.A. era el nuevo titular registral del producto.

Que advirtió que ante la culminación del convenio con la firma inglesa y ABIN S.A. -anterior titular del producto-, la firma KASDORF S.A. fue autorizada y se erigió, en consecuencia, como nueva titular del registro ante la autoridad sanitaria.

Que expresó también que ABIN S.A. realizó según sus dichos, la importación del producto en infracción, y con ello un accionar tendiente a que no se produjese una interrupción del ingreso al país de aquél, lo cual fue explícitamente reconocido por ABIN S.A. (fojas 234) mientras que KASDORF S.A. ya era el titular registral del producto.

Que en virtud de lo expuesto el INAL notificó, de acuerdo a la normativa vigente, los resultados de los análisis para solicitar la denominada pericia de control o contraverificación al titular que surgía de la base registral KASDORF S.A.

Que finalmente, informó que la firma KASDORF S.A. registra antecedentes de sanciones, no así la firma ABIN S.A.

Que a fin de establecer las responsabilidades que les caben a las firmas sumariadas es importante determinar la temporaneidad de los hechos ventilados en el sumario, ya que en ello radica la causalidad de las infracciones, dado que



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

DISPOSICIÓN N° 10338

las firmas sumariadas introdujeron la cuestión de la titularidad del producto en infracción y su consecuente responsabilidad por su calidad.

Que de las constancias del expediente surge que el trámite de solicitud de autorización de importación (ver fojas 163) fue impulsado por la firma ABIN S.A., en tanto se autorizó su libre circulación con fecha 21 de mayo de 2010, fecha en que ya la firma KASDORF S.A. detentaba la titularidad del producto importado, MSUD ANAMIX INFANT (Informe N° 172/10 fojas 10).

Que las conductas reprochadas están previstas en la norma especial aplicable, el artículo 1° del Capítulo I del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) y el artículo 155° del mismo cuerpo normativo que establecen, respectivamente, y en sus partes pertinentes, que "toda firma comercial que importe alimentos debe cumplir con las disposiciones del Código" y que "el titular de la autorización será personalmente responsable de la aptitud e identidad de los productos", en consecuencia siendo que de las probanzas del expediente surge que la firma ABIN S.A. solicitó la importación el producto objeto del sumario, en tanto que KASDORF S.A. era su titular registral, queda así establecido que ambas firmas tuvieron conductas que son alcanzadas por el C.A.A..

Que la extracción de muestras y su posterior análisis fue realizado conforme los lineamientos establecidos por el artículo 14° inciso d) del Decreto N° 2126/71 (Reglamentario de la Ley N° 18.284) que establece que "Cuándo 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,



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

DISPOSICIÓN N°

10338

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. 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, quiénes 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.”.

Que en consecuencia, el procedimiento se realizó conforme la normativa aplicable y es oponible a quien fuera notificado y quien hubiese controlado la pericial.

Que por lo tanto, a partir de un análisis del conjunto probatorio, consistente en tres pericias con idéntico resultado se determinó la



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

DISPOSICIÓN N° 10338

responsabilidad de KASDORF S.A. que siendo titular del producto en infracción fue notificado de los resultados de los protocolos de análisis practicados y posteriormente solicitó su contraverificación y participó de ella.

Que finalmente, en relación a la prueba ofrecida por la firma KASDORF S.A. se consideró inconducente frente a las producidas en las actuaciones, razón por la cual no se hizo lugar a ella.

Que asimismo la firma ABIN S.A. al momento de la autorización de la libre circulación de la mercadería en infracción ya no detentaba la titularidad del producto por lo cual su falta de participación en la prueba pericial química, que es la prueba que constituye la principal evidencia de la materialidad de la infracción, ante su disconformidad hace improcedente su oponibilidad como presupuesto de responsabilidad.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que el contenido de la muestra proporcionada por el denunciante cuyo sobrerótulo reza "Alimentos para propósitos médicos específicos en polvo para preparar bebida a base de carbohidratos, aceites vegetales, aminoácidos, fibra, vitamina y bajo insoleucina, "MSUD ANAMIX INFANT. P93288B MFD 05/11/2009 EXP 04/02/2011 1566", como del producto "Alimento para propósitos médicos específicos marca MSUD ANAMIX INFANT, RNPSD 0680066, Lote N° P93288 B MFD 05/11/2009, EXP 4/02/11 1566" extraído por ATM N° 472/10 (fojas 52), no se correspondía con las características declaradas en sus respectivos rótulos conforme a los resultados arrojados por los análisis microbiológicos y fisicoquímicos, efectuados



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

por el Departamento de Control y Desarrollo del INAL, protocolo de análisis C-DCD-1586-10 (fojas 42) y C-DCD-1700-10 (fojas 54) respectivamente, considerándose, en consecuencia, alimentos adulterados y falsamente rotulados.

Que en virtud de los resultados obtenidos, la firma KASDORF S.A., en su carácter de titular, infringió el artículo 155 del Código Alimentario Argentino, por ser el producto cuestionado un producto ilegal en los términos de dicho artículo que dispone 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...".

Que con ello también se configuró la conducta prescripta en el artículo 6° bis del Código Alimentario Argentino que prohíbe la tenencia, circulación y venta de alimentos alterados, adulterados, falsificados y/o falsamente rotulado, dado que la información declarada en el rótulo no se correspondía con el contenido del envase, resultando la firma KASDORF S.A. responsable de tal imputación en su carácter de titular del producto.

Que por otra parte, la firma KASDORF S.A., resulta responsable, en virtud del reconocimiento de error en el rotulado, por incumplimiento del apartado 3.1 inciso a) de la Resolución Conjunta (ex SPR y RS y ex SAGP y A) N° 149/05 y N°



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

683/05 que reza: "3 Principios Generales 3.1 Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiencia, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento", dado que el rótulo complementario adherido a la muestra del producto denunciado Lote P93288 B 1566 correspondía, a excepción del número de RNPSD y marca consignados, a otro producto.

Que asimismo en el producto extraído por ATM N°472/10 (fojas 52) y en el denunciado, el contenido no se correspondía con el que se consignó en el rótulo según protocolo de análisis C-DCD-1586-10 (fojas 42) y C-DCD-1700-10 (fojas 54).

Que en atención a las manifestaciones vertidas se estableció que la firma KASDORF S.A., en su carácter de titular registral, infringió el referido apartado 3, 3.1 inciso a) con relación al producto "Alimentos para propósitos médicos específicos con polvo para preparar bebida a base de carbohidratos, aceites vegetales y aminoácidos, fibra, vitaminas y minerales para menores de 1 año, libre de metionina, treonina, y valina y bajo insoleucina, marca MSUD ANAMIX INFANT. Lote P93288B MFD 05/11/2009 EXP 04/02/2011, RNE 0000016, RNPSD 068066".



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

DISPOSICIÓN N° 10338

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma KASDORF S.A. con domicilio constituido en la Avenida Leandro N. Alem 1110 piso 13° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 6° bis y el artículo 155° del Código Alimentario Argentino y el apartado 3.1 inciso a) de la Resolución Conjunta (ex SPR y RS y ex SAGP y A) N° 149/05 y N° 683/05.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la firma ABIN S.A., con domicilio constituido en la calle Tucumán 141 piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las imputaciones de infracción al artículo 6° bis y al artículo 155° del Código Alimentario Argentino, al apartado 3.1 inciso a) de la Resolución Conjunta (ex SPR y RS y ex SAGP y A) N° 149/05 y N° 683/05 y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7333/99.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma KASDORF S.A. que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión



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

DISPOSICIÓN N° 10338

concreta de agravios y 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 (conforme 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°.- Anótese la sanción en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-5195-10-1

DISPOSICIÓN N° 10338

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.