



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0069

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-108-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a raíz del análisis efectuado por el Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), sobre el producto "Fórmula para lactantes de bajo peso al nacer. "NUTRILON Prematuros". Nutricia Bagó, RNE Nº 00000013, Lote Nº 202255, RNPA Nº 0660070, Vencimiento: 23 de junio de 2008, Fecha de Elaboración: 23 de junio de 2006. Elaborado por Nutricia Cuijk B.V. Origen: Holanda" importado por la firma Kasdorf Sociedad Anónima, en el que se detectó la presencia de *Enterobacter Sakazakii*.

Que a fojas 7 obra glosado el protocolo analítico Nº 837163 el que da cuenta de los análisis realizados sobre los productos que fueran extraídos por el Departamento de Inspectoría del INAL, los que arrojaron como resultado que la muestra analizada es microbiológicamente no apta para el consumo humano.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0069**

Que en tal sentido, a fojas 8 obra el informe elaborado por la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos G. Malbrán, el que concuerda con las conclusiones arrojadas por el análisis realizado por el INAL.

Que con fecha 19 de octubre de 2006 el importador KASDORF S.A. solicitó la libre circulación definitiva del producto antes mencionado.

Que por tal motivo, a fojas 12/13 y 14/15 obran las Órdenes de Inspección Nº 562/06 y 584/06 respectivamente, las que documentan la intervención del Departamento de Inspectoría del INAL, con el fin de retirar muestras de los productos cuya libre circulación se solicitó.

Que a fojas 16 se encuentra agregada el Acta de Toma de muestras Nº 252/06, sobre las que se efectuaron los análisis que dieron inicio a las actuaciones.

Que comunicado los resultados del análisis practicado por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INAL, la firma dio cumplimiento al recupero del producto conforme lo solicitado por el Instituto mencionado.

Que a fojas 44 obra la notificación por la que se citó a la empresa de acuerdo con el artículo 14 (Anexo II) del Decreto Reglamentario de la Ley Nº 18.284 (B.O. 28/07/1969)

Que por Disposición ANMAT Nº 0004/07 se ordena prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del producto " Fórmula para lactantes



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069

de bajo peso al nacer. "NUTRILON Prematuros". Nutricia Bagó. RNE N° 00000013, RNPA N°: 0660070, Lote 202255, fecha de elaboración: 23 de junio de 2006, fecha de vencimiento: 23 de junio de 2008, elaborado por Nutricia Cuijk B.V. origen. Holanda".

Que a fojas 64 obra glosado el plan de pericia de las muestras del producto que fueron oportunamente extraídas, en el que se estableció que para el caso de aislarse una o más cepas que puedan identificarse como *Enterobacter Sakazakii* serían remitidas para su análisis al Instituto de Enfermedades Infecciosas Dr. Carlos G. Malbrán.

Que a fojas 77 luce el informe realizado por el Laboratorio de Institutos de Salud Dr. Carlos G. Malbrán, en el que se concluyó que las muestras remitidas contenían *Enterobacter Sakazakii*.

Que con posterioridad en sede del INAL se realizó la contraverificación del producto en cuestión sobre la muestra duplicado, obteniéndose como resultado que la muestra analizada es microbiológicamente apta para el consumo humano (cftar. protocolo C 838200 fojas 69/71).

Que sin perjuicio de ello, se realizó la contraverificación del producto en cuestión sobre la muestra triplicado (C838201) y se obtuvo como resultado que la muestra resultó no apta para el consumo humano (cftar. fojas 73/75).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0069

Que el Departamento de Legislación y Normatización del INAL informó que la firma habría infringido el artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino por estar el producto contaminado al presentar *Enterobacter Sakazakii*, según protocolos C837163, C838201 e informe del Instituto Malbrán (fojas 77), encontrándose definido el alimento contaminado en el artículo 6 del mismo cuerpo normativo y resultando aplicable al caso el inciso a) de este artículo que reza: "Alimento contaminado: El que contenga: a) Agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos riesgosos para salud)"...

Que a fojas 116 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma KASDORF S.A., conforme el Dictamen Nº 582/07 y el Informe Nº 059 LEG./06, por presunta infracción del artículo 6 bis del Código Alimentario Argentino.

Que corrido el traslado de estilo, la firma se presentó y planteó el recurso de nulidad del acto administrativo, con el descargo en subsidio y alegó que se realizó una inspección en la planta de Kasdorf S.A. y que en dicho procedimiento se tomaron 30 unidades del Lote 202255 del producto en cuestión, más iguales cantidades en calidad de "duplicado" y "triplicado", quedando esta última en "poder del interesado".

Que expresó que la ANMAT adoptó una medida precautoria como es la prohibición de comercialización del lote, dictó para ello la Disposición ANMAT Nº 04/07 publicada en el Boletín Oficial y ordenó a KASDORF S.A. el retiro del mercado

RH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0069

del Lote 202255 fundado en copia simple de un protocolo de examen internamente numerado como C837163.

Que la firma señaló haber sido notificada del pedido de retiro preventivo del producto el día viernes 5 de enero de 2007, lo que así se hizo inmediatamente a través del sistema previsto a tal efecto.

Que manifestó que en la pericia se toma el resultado del protocolo C838201 como confirmatorio del protocolo C837163 y nada se dice de la muestra que había dado apta para el consumo.

Que por lo tanto, la sumariada interpuso recurso de nulidad contra el Dictamen N° 582/07 y contra el acto administrativo de fojas 116 dado que se fundamenta en una normativa que no resulta aplicable.

Que amplió su exposición al manifestar que el dictamen resulta a todas luces infundado en razón de que se ha limitado a efectuar un relato de las vicisitudes del expediente, con graves errores en los hechos y sin dedicarse al análisis del derecho.

Que asimismo entendió que del dictamen no surge el carácter que detenta la empresa y la calidad por la que se la trae al sumario, calificación imprescindible de acuerdo al artículo 1º del Código Alimentario Argentino.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0069

Que en tal sentido, manifestó que el dictamen no ha reparado sobre qué clase de producto alimenticio se trata según el Código Alimentario Argentino y la ley que le resulta aplicable.

Que al respecto se omitió tanto el análisis como la descripción de la norma legal aplicable, siendo este encuadre la materia principal que tiene para fundar su conclusión, viciando la motivación del acto, afectando uno de los requisitos esenciales del acto administrativo previsto en el artículo 7º de la Ley Nº 19.549 (B.O. 27/04/1972)

Que al respecto, manifestó que la ANMAT actuó sin conocimiento de causa, sin caracterizar el producto, es decir desconociendo la regulación del producto alimenticio objeto de la presunta falta, en consecuencia obró sin voluntad, situación que obsta a la existencia del acto mismo.

Que consideró que se trata de la omisión del artículo 1340, apartado E) incorporado al Código Alimentario Argentino por Resolución ex MS y AS Nº 1505/88, titulado: Productos para Lactantes y Niños de corta Edad, inserto en el Capítulo XVII (que se titula Alimentos de Régimen o Dietéticos); son criterios microbiológicos previstos para estos productos y es el objeto del proceso.

Que sostuvo que la mencionada omisión podría deberse a que dicha norma aplicable no establece requisitos para *Enterobacter Sakazakii* ni para *Enterobacteriaceae*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0069

Que entendió: "pero no se ajusta a derecho omitirla cuando es la norma específica y posterior aplicable por dos principios hermenéuticos: la *lex specialis* y la *lex posterioris*. Basta comprobarlo enfrentando las normas, es decir, se trata de la norma específica y posterior a la reforma del artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino".

Que consideró: "la Res 1505/88 regula, entre otros, a los llamados Coliformes a 37º C imponiendo como número más probable (NMP) Menor de 3/g (3 bacterias por gramo de producto); mientras que para *Salmonellae*, requiere su ausencia. Es decir admite la presencia de ese grupo de bacterias (coliformes a 37º c) lo que está en contradicción con los requisitos que se pretenden modificar y que aplicó a mi representada el INAL en su procedimiento, pero con la finalidad de aceptar o rechazar el producto y no para sancionarla".

Que en tal sentido, concluyó que si el derecho invocado es erróneo, la doctrina es conteste en que el acto administrativo carece de fundamentación o motivación, en consecuencia por aplicación del artículo 14º de la Ley Nº 19.549 el acto administrativo que se impugna sin fecha, es nulo de nulidad absoluta e insanable, motivo por el cual debe ser dejado sin efecto en sede administrativa.

Que por otro lado, indicó que el artículo 6º del Código Alimentario Argentino es una definición técnica de alimento contaminado, y respecto al artículo 6º bis del mismo articulado invocado por el INAL expresó: "se establecen sanciones

AF



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 0 6 9

o medidas cautelares, cuya naturaleza se confunden impropiaamente a las actividades que involucran a los alimentos contaminados".

Que asimismo, entendió que las dos normas constituyen una ley penal en blanco.

Que en virtud de lo expuesto, solicitó se declare la nulidad del acto administrativo que ha instado este procedimiento por aplicación de una norma inconstitucional.

Que sostuvo que en el dictamen se prejuzgó sobre la valoración de la prueba, descartando dos resultados favorables y sosteniendo el C838201 como confirmatorio del protocolo C 837163, no siendo oponible a la firma por no haber sido citada para controlarla.

Que entendió que, puede señalarse que de la inteligencia del sistema del Decreto N° 2126/71, la contraprueba favorable a la firma, al contradecir la pericia original la refuta, es decir el criterio contrario al sostenido en el dictamen.

Que en forma subsidiaria presentó descargo manifestando que, Nutricia Cuijk Bv elabora el producto que importa al país con más altos estándares que se pueden alcanzar con la tecnología disponible para productos en polvo de tales características.

Que resaltando nuevamente que el lote final 202255 fue sometido al análisis microbiológico, para Enterobacter Sakazakii, tal como consta en el protocolo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0069

que obra a fojas 36/37, y se extrajeron treinta (30) unidades (envases) del producto, de las cuales se tomaron 10g de cada una, sometiénolas al ensayo de detección de ese microorganismo: en todas ellas se verifico la ausencia de *Enterobacter Sakazakii*.

Que a fojas 171/173 obra el informe técnico del INAL en el cual se manifestó que se adoptaron las medidas de urgencia absolutamente necesarias para resguardar la salud de la población, autorizadas y establecidas en el artículo 8 inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92 como lo es la medida preventiva la prohibición de comercialización de los lotes detallados en el Artículo 1º de tal acto administrativo y ordenando a Kasdorf S.A. el retiro de las muestras del producto denominado: "Fórmula para lactantes de bajo peso al nacer. "NUTRILON Prematuros". Nutricia Bagó."

Que informó que si bien se indica que la muestra duplicado a que hace referencia el recurrente efectivamente arrojó como resultado que el producto en cuestión era apto para el consumo (lote 202255), la muestra original y triplicado del mismo lote del producto Nutrilon, presentaron como resultado del análisis efectuado, la no aptitud microbiológica para el consumo por hallarse contaminado.

Que en relación a la nulidad planteada indicó que la iniciación de un sumario sanitario es una medida que se fundamenta en la presunta infracción al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069

Artículo 6° bis del CAA, ante la contaminación que como resultado arrojaron los análisis microbiológicos efectuados.

Que en relación al argumento planteado por la sumariada acerca de que se ha omitido considerar la norma legal 1340, apartado E del Código Alimentario Argentino como la aplicable al producto en cuestión, lo que lo descalificaría como acto regular, el INAL indicó que el citado artículo se refiere a estándares microbiológicos determinados para este tipo de productos, y que el artículo 6 bis del CAA menciona expresamente a los alimentos y primeras materias que se encuentren "contaminados"; consideró en tal sentido, que la diferencia no es sutil porque comprende a los productos como el que nos ocupa, representando un riesgo grave para la salud de la población, según se observa en los informes obrantes a fojas 1/5 y 77 de las presentes actuaciones.

Que el INAL señaló que los artículos 6 y 6 bis del Código Alimentario Argentino resultan claramente aplicables, el carácter general o no de las mismas pasa a un segundo plano, en efecto, se trata de normas administrativas previstas dentro de un código que regula aspectos técnico-sanitarios, y en el caso que nos ocupa, las normas que el sumariado transcribe son claramente aplicables.

Que por último informó que en el registro del Instituto Nacional de Alimentos obra como antecedente que por Disposición ANMAT N° 1407/07 se impuso a la empresa Kasdorf S.A. una sanción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0069

Que de lo actuado surge que practicados los análisis sobre el producto " Fórmula para lactantes de bajo peso al nacer. "NUTRILON Prematuros". Nutricia Bagó." sobre las muestras, original y triplicado, presentaron como resultado del análisis efectuado la no aptitud microbiológica para el consumo por hallarse contaminados.

Que debe tenerse presente, que por el tipo de productos de que se trata dirigido a bebés prematuros se debe seguir un estricto criterio de control, dado que es un alimento de riesgo y que si de tres muestras tomadas dos resultaron no aptas para su consumo, la mercadería presentaba un peligro para los lactantes.

Que debe recordarse que las infracciones en cuestión constituyen figuras de peligro abstracto, en las cuales la mera acción se desvincula del resultado.

Que en efecto, en este tipo de ilícitos, la punibilidad de la conducta se determina por la peligrosidad general de una acción respecto de determinados bienes jurídicos, en tal sentido la Corte Suprema de Justicia de la Nación interpretó: "no es válido concluir que, por exigencia constitucional, toda figura delictiva debe producir un daño para ser punible, pues tal razonamiento prescinde de la existencia de tipos delictivos constitucionalmente válidos y en los que resultado de la acción consiste precisamente en la creación de un peligro". (Fallos: 316: 2563).

JH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

“2011 - Año del Centenario de la Revolución Industrial y de la Ley”

0069

DISPOSICIÓN Nº

Que cabe destacar que la conducta reprochada se limita a la mera producción de un peligro de daño, como se señaló precedentemente, y la eventual efectivización de éste excede el ámbito normativo de la regla legal en infracción sin perjuicio de lo cual, de producirse efectivamente el daño este podrá constituir un agravante.

Que en relación con el planteo de recurso de nulidad interpuesto por la firma sumariada, resulta improcedente dado que no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa ningún gravamen irreparable.

Que en ese sentido, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B, 22 de octubre de 2004, sostuvo: "...el postulado rector en lo que hace al sistema de nulidades es el de la conservación de los actos. La interpretación de la existencia de aquéllas es restrictiva (conf. Artículo 2 C.P.P.N) y solo procede la declaración cuando por violación de las formalidades resulta un perjuicio real, actual y concreto para la parte, y no cuando aquélla se vinculan con el único interés de la ley o para satisfacer formalidades desprovistas de aquel efecto perjudicial. (conf. Reg. Nº 923/03, de la Sala B)". No se han acompañado en autos constancias que puedan desvirtuar los hechos comprobados, toda vez que desde un comienzo las muestras fueron tomadas en sede de la firma con todos los recaudos legales".

R A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0069

Que con respecto a lo alegado por la firma sobre si se ha omitido considerar el artículo 1340, apartado E) del Código Alimentario Argentino titulado: "Productos para lactantes y Niños de corta Edad", norma que precisa los parámetros microbiológicos de dichos productos, la Instrucción comparte el criterio expresado precedentemente por el INAL dado que lo real y concreto es que la muestra analizada arrojó como resultado que es microbiológicamente no apta para el consumo lo que implica que se trata de un alimento contaminado en los términos del artículo 6 bis del mismo articulado.

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación entendió: "...no es método recomendable para la interpretación de las leyes abstenerse estrictamente a sus palabras, ya que el espíritu que las informa es lo que debe rastrearse en procura de una aplicación racional que, a la vez que elimine el riesgo de un formalismo paralizante, permita a los jueces superar las posibles imperfecciones técnicas de la instrumentación legal (cftar. Fallos: 311:2187; 312:787 entre otros). Máxime, cuando se halla involucrado un bien de innegable trascendencia social como es la salud pública, cuya protección ha sido incorporada en forma expresa a la CN tras su reforma (cftar. arts. 42 y 75, inc. 22 CN)" (Fallos Tomo 306, página 1059 entre otros).

Que respecto a lo que argumentó la sumariada acerca de que el artículo 6 bis constituye una ley penal en blanco, la Instrucción entiende que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069

mencionada norma se encuentra suficientemente completa, dado que contiene una tipificación de prohibición de tenencia de mercadería contaminada, que se aplica acertadamente al caso que nos ocupa.

Que en relación a los argumentos que la sumariada expuso acerca del derecho penal, la Instrucción señala que ..."el Derecho Administrativo se nutre de principios propios del Derecho Penal (tipicidad, defensa, etc.) y que se traduce en la atribución de imponer conductas obligatorias de modo unilateral por razones de interés público (salud). Tal posibilidad o atribución, que es parte del sistema jurídico estatal, hace que el Estado y, por consiguiente, la Administración Pública se encuentre en una posición jurídica de "supremacía" que le permite hacer prevalecer su decisión y generar correlativamente un estado de sujeción, configurando sustancialmente como un deber de obedecer (Mata, Ismael, "La graduación de las multas administrativas", pág 102, Ed. RAP 216, Buenos Aires, 1996).

Que en conclusión, la empresa Kasdorf S.A. es el importador del producto " Fórmula para lactantes de bajo peso al nacer. "NUTRILON Prematuros". Nutricia Bagó." teniendo responsabilidad ante la autoridad sanitaria por haber introducido en el mercado un alimento que presentaba *Enterobacter Sakazakii* cuyos destinatarios era los lactantes de riesgo (bebés prematuros).

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0069

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma KASDORF S.A., con domicilio en constituido en la calle Bouchard 710, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (ESTUDIO KPMG) una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido el artículo 6º bis del Código Alimentario Argentino.

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

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. artículo 12 de la Ley N° 18.284 (B.O. 28/07/1969), presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA n° 7/94 inc. 1) previo pago del 30% de la multa impuesta, el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0069


de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo al interesado al domicilio indicado; comuníquese para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Alimentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-108-07-1

DISPOSICIÓN N°

0069



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.