



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-68674844-APN-DFYC#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-68674844-APN-DFYC#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones en virtud de las cuales la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A.; CUIT: 30501445416; RNE Importador: 00-000915, con domicilio en la calle Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, solicita la libre circulación para comercializar SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ACEITE DE PESCADO, VITAMINAS Y MINERALES, EN CÁPSULAS, N° de RNPA : 027-00-011396, Marca / Nombre fantasía: PHARMATON OMEGA 50+Lote: 20080993, Cantidad de unidades : 21600; Presentación por unidad: envases conteniendo 30 cápsulas c/u; Fecha de vencimiento: 07/2022; País de origen: Brasil.

Que en virtud de ello, el Departamento Autorización y Comercio Exterior de Alimentos de la Dirección de Fiscalización y Control emitió el IF-2020-69709358-APN-DFYC#ANMAT referido a la autorización de ingreso de alimentos para comercializar, UPEI y muestras, e indicó que: “visto la disposición 10174-E/2017, el Instituto Nacional de Alimentos autoriza la libre circulación de los productos mencionados y al importador: se le notifica que la mercadería estará sujeta a fiscalización por lo que deberá ser almacenada en el depósito declarado en el formulario hasta tanto se ejecuten los procedimientos mencionados”.

Que por IF-2020-69721460-APN-DFYC#ANMAT se adjuntaron las especificaciones para la toma de muestras, notificándose a la firma mediante IF-2020-69863825-APN-DFYC#ANMAT.

Que por PV-2021-57057944-APN-DFYC#ANMAT la Dirección de Fiscalización y Control informa que dado el tiempo transcurrido sin recibir las muestras correspondientes se ordena una fiscalización presencial. Por IF-2021-57481778-APN-DFYC#ANMAT se notifica a la empresa que se realizará dicho procedimiento.

Que por acta O.I N° 2021/529-INAL-142, el Departamento de Inspección Sanitaria del INAL auditó el establecimiento Sanofi- Aventis Argentina S.A, sito en Colectora Este Ruta Panamericana N° N° 36671 RUTA 9 KM 37,5 y según lo manifestado por el Director Técnico de la firma el producto no se encontraba en el depósito Farmanet S.A dado que había sido distribuido a sus clientes, el acta de la inspección se encuentra agregada por IF2021-62579221- APN-DFYC#ANMAT e IF-2021-62715396- APN-DFYC#ANMAT.

Que por IF-2021-64534883-APN-DTD#JGM la firma Sanofi- Aventis Argentina S.A responde el requerimiento realizado por acta de inspección O.I N° 2021/529-INAL-142 referido a la distribución del producto y por RE-2021-64534668-APN-DTD#JGM acompaña documentación con la nómina de los clientes a quienes fue destinado el producto.

Que atento a la imposibilidad de fiscalizar la mercadería debido a su distribución sin la debida autorización de esta autoridad de contralor se remitió el expediente electrónico al Departamento de Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL para evaluar la presunta falta sanitaria.

Que, en consecuencia, el Departamento Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL, señala que la empresa comercializó los productos alimenticios sin contar con la autorización para ello y que por tal motivo recomienda iniciar sumario sanitario a la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A.; CUIT: 30501445416; RNE Importador: 00-000915 porque incumpliría el artículo 4° de la Ley N° 18.284.

Que, en virtud de lo actuado la Coordinación de Sumarios consideró que resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario sanitario a los fines de determinar la responsabilidad de la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A.; CUIT: 30501445416; RNE Importador: 00-000915 respecto de las infracciones que se le imputan.

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

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

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A.; CUIT: 30501445416; RNE Importador: 00-000915, con domicilio en la calle Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 4° de la Ley 18.284.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-68674844-APN-DFYC#ANMAT

mm