



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-68674844-APN-DFYC#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA solicitó a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la libre circulación para comercializar el 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.

Por PV-2021-57057944-APN-DFYC#ANMAT la Dirección de Fiscalización y Control informó que dado el tiempo transcurrido sin recibir las muestras correspondientes se ordenaba una fiscalización presencial.

Que por IF-2021-57481778-APN-DFYC#ANMAT se notificó a la empresa que se realizaría dicho procedimiento.

Que por acta O.I N° 2021/529-INAL-142 el Departamento Inspección Sanitaria del INAL auditó el establecimiento SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA, sito en Colectora Este Ruta Panamericana 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.

Que atento a ello, se otorgó un plazo de 5 días hábiles para que remitiera por sistema TAD los registros de distribución, remitos y toda documentación para cotejar la trazabilidad del producto (IF-2021-62579221-APN-DFYC#ANMAT e IF-2021-62715396-APN-DFYC#ANMAT).

Que por IF-2021-64534883-APN-DTD#JGM la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA respondió 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 consta la documentación con la nómina de los clientes donde fue destinado el producto.

Que ante 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 falta sanitaria.

Que en consecuencia, el Departamento Rectoría en Normativa Alimentaria del INAL recomendó iniciar un sumario sanitario a la Razón Social SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA; CUIT: 30501445416; RNE Importador: 00-000915 con domicilio en la calle Polonia 50 de la localidad de La Tablada, provincia de Buenos Aires por la infracción al artículo 4° de la Ley 18.284 por comercializar un producto sin la autorización de la autoridad sanitaria nacional.

Que por Disposición ANMAT DI-2020-1964-APN-ANMAT#MS se ordenó el inicio de un sumario sanitario a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA por el incumplimiento al artículo 4° de la Ley N° 18.284.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA UNIPERSONAL (S.A.U.), como continuadora de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA (escritura N°781 del 29 de noviembre de 2021 de CABA), en lo referente a suplementos dietarios presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el que se encuentra agregado en el orden 76 del presente expediente electrónico.

Que en la oportunidad del acto que hace a su defensa el sumariado expresó si bien es cierto que en ocasión de la inspección el Director Técnico de la firma manifestó que el producto no se encontraba en el depósito Farmanet S.A. dado que había sido distribuido a los clientes, le expresaron a los inspectores que la empresa contaba con las muestras de reten y que también contaba con unidades del mismo lote que ingresaron posteriormente.

Que dijo que si el INAL les hubiera permitido aportar muestras de reten se hubiera podido verificar que el lote en cuestión cumplía con las especificaciones del CAA y del RNPA autorizado.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Rectoría Normativa del INAL para la evaluación del descargo, el citado Departamento emitió su informe técnico el cual se encuentra adjunto en el orden 81.

Que señaló respecto del producto que no se encontraba en el depósito por haber sido distribuido a los clientes que es necesario considerar el artículo 1 del CAA el cual enuncia las actividades y los sujetos que las llevan a cabo como pasibles de ser sancionados al verificarse la violación de las disposiciones de ese cuerpo legal; por lo tanto su alcance no se encuentra limitado a una posición meramente subjetiva del involucrado sino que por el contrario es una prescripción abarcativa o “erga omnes” respecto de las actividades y distintos tipos de productos que enumera, entre ellas la de comercialización de la mercadería irregular.

Que en ese marco la ANMAT actúa en virtud de lo normado por el Decreto N° 1490/92, en sus Artículos 8° incisos ñ y o que dicen : ”ñ) Adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente”; o) "Establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable”.

Que por otro lado, destaca el INAL que El Plan Integral de Fiscalización de Establecimientos, Productos Alimenticios y Materiales en Contacto con Alimentos (PIF) creado por Disposición ANMAT N° 10873/2017, en el marco del Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA), con el fin de avanzar en el proceso de gestión de un Estado presente, eficiente y enfocado en la salud de sus ciudadanos, se aplica a establecimientos de alimentos elaborados/industrializados, productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos que ingresen al país y productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos que se elaboran y comercializan en todo el territorio nacional.

Que en ese sentido el Programa de Monitoreo de Alimentos Importados tiene como objetivo realizar un control de contaminantes químicos, microbiológicos, factores de composición nutricional, calidad y rotulado en todos los alimentos importados que se comercializan en el país, teniendo como finalidad proteger a los consumidores de los peligros transmitidos por los alimentos, y evitar que los rótulos de dichos productos presenten información que pueda inducir a engaño o confusión.

Que por último el INAL consideró la falta como moderada atento a que sin poner en forma inminente en riesgo la salud de la población puede en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que el sumariado no registra sanciones ante esta Administración Nacional.

-II-

ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN

Que evaluado los aspectos técnicos por el área especializada, que han sido señalados anteriormente, la Coordinación de Sumarios opina que las conductas relevadas al momento de la inspección que dio origen al expediente de marras configuran las infracciones mencionadas, a saber: el artículo 4° de la Ley N°18.284 que manifiesta “Los alimentos que se importen o exporten deberán satisfacer las normas del Código Alimentario Argentino...”.

Que es menester indicar que se autorizó la libre circulación de los productos pero la firma debería retener la mercadería en los depósitos declarados hasta que sean fiscalizados y conjuntamente debía tomar muestras del producto y remitirla al laboratorio especificado en la notificación.

Que siendo que el INAL no recibió dicha muestra procedió a realizar una inspección física donde constató que la mercadería que debía quedar en guarda en los depósitos se había distribuido a los clientes de la firma.

Que cabe señalar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretenden comercializar productos como los suplementos dietarios no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por

el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad y seguridad de productos como son los productos cuestionados en el presente expediente.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los usuarios conserven sus propiedades.

Que la norma implicada en las presentes actuaciones tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que es necesario destacar que las infracciones verificadas en ocasión de la inspección que da origen al presente expediente y del acta de inspección, la jurisprudencia entiende que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 289° inciso b del Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17/04/1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 dfallo N° 97.1996). Razón por la cual no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta ... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contencioso Administrativos N° 2 en la causa "La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ ANMAT s/proceso de conocimiento" de fecha 9/06/2006).

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa , y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que asimismo corresponde destacar que la determinación y la graduación de la sanción deben contemplar que los sumariados no cuentan con antecedentes de sanciones.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 18.284, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que el Instituto Nacional de Alimentos, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Impónese a la firma OPELLA HELATHCARE ARGENTINA S.A.U., como continuadora de SANOFI-AVENTIS ARGENTINA SA, CUIT 30-71695533-4, con domicilio constituido en la calle Cuyo N°3532 de la localidad de Martinez, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por el incumplimiento al artículo 4° de la Ley N° 18.284

ARTÍCULO 2°. Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (cinco) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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), el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 3°. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°. Anótese la sanción en el Registro de Infractores del Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 5°. Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al INAL y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

mm