



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-478-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-478-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 10 de junio de 2015, personal de esa Dirección realizó una inspección en el local sito en la calle Viamonte N° 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la oficina comercial de la empresa CEC ELECTRÓNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que en tal ocasión, el responsable de la firma manifestó que *este domicilio no posee habilitación de tipo sanitario, siendo un local de venta perteneciente a la empresa CEC ELECTRÓNICA*; agregando que los productos que comercializaban allí eran remitidos desde la fábrica de CEC ELECTRÓNICA S.R.L., la cual se encuentra radicada en la provincia de Córdoba y cuenta con Certificado de autorización de funcionamiento como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos vigente otorgado por esta Administración.

Que cabe aclarar que en la mencionada inspección se detectó en el stock del depósito del establecimiento equipamiento médico para fisioterapia, estética y cirugía fabricado por CEC ELECTRÓNICA S.R.L.; y asimismo, se verificó documentación comercial emitida por esa sucursal y se constató la distribución de productos médicos fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; documentación que obra agregada a fojas 6/14.

Que en relación a la autorización de los productos fabricados y comercializados por la firma, el inspeccionado manifestó que no contaba con documentación al momento de la inspección, motivo por el cual se comprometió a contar con ella en el local a partir del día 12 de junio de 2015.

Que es así que en esa fecha, personal de la DVS se constituyó nuevamente en el domicilio de la calle Viamonte N° 2235 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expresando el encargado del departamento de

calidad de la firma que *sólo cuentan con trámite de registro ante ANMAT concluido (a la espera de la entrega del certificado) de la familia de productos correspondiente a RADIOFRECUENCIA*; y respecto del resto de los productos, indicó que *para algunos de estos equipos han presentado el empadronamiento provisorio, gestionando posteriormente, en algunos casos, el registro de los mismos y aclaró que todos se encuentran vencidos, no habiendo realizado la renovación de los mismos.*

Que adicionalmente, la firma aportó los manuales de uso de todos los productos fabricados y comercializados por CEC ELECTRÓNICA S.R.L.; mencionándose en la mayoría de ellos indicaciones terapéuticas y uso en medicina, como por ejemplo: *lesiones y patologías crónicas osteomioarticulares, tratamientos pre y postquirúrgicos, analgesia, atrofas musculares, úlceras, patologías inflamatorias, rehabilitación neurológica, corte quirúrgico, coagulación, inflamación.*

Que hizo notar la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe que se observó en una de las páginas de los manuales el isologo institucional de esta Administración y la siguiente leyenda: *Nuestro sistema de calidad se encuentra certificado bajo los estándares de la ANMAT (...) Cumplir con estos rigurosos parámetros de calidad, nos permite garantizar eficacia terapéutica y seguridad tanto para Ud. como para el equipo*; a pesar de que los productos no se encuentran registrados ante esta Administración.

Que con fecha 20 de mayo de 2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/2232-DVS-6765 personal de la mentada Dirección se constituyó en el domicilio sito en Bv. Los Húngaros 5027 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, donde funciona la planta elaboradora de la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L.

Que en tal oportunidad, el coordinador general de la firma manifestó que CEC ELECTRÓNICA S.R.L. se dedica a la fabricación de equipos de electromedicina; y consultado en relación a los certificados de registro de sus productos, afirmó que *la empresa ha iniciado el registro ante la ANMAT de al menos 10 familias de productos médicos. De estos 10 trámites, dos ya han sido concluidos, contando con los registros correspondientes (PM 1088-40 y 1088-41).*

Que por otra parte, se verificó documentación comercial de venta y se constató la distribución de productos médicos fabricados por CEC ELECTRÓNICA S.R.L. a establecimientos y consumidores finales radicados fuera de la provincia de Córdoba, la cual se adjunta a fojas 27/32.

Que en virtud de lo señalado, la DVS consideró que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento, atribuible tanto a la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de la siguiente medida: Prohibición del uso y la comercialización de los siguientes productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L., hasta tanto hayan obtenido su correspondiente registro ante esta Administración: 1) Distens Miorelajador Facial; 2) Integra, Generador Multionda para Electroterapia y Diagnóstico; 3) A3B, Tens Electroanalgesia; 4) Electroestimulador, Tens Portátil; 5) IR 200, Láser Terapéutico Infrarrojo; 6) IR 100, Láser Terapéutico Infrarrojo; 7) IR 10, Láser Terapéutico; 8) Minimag, Magnetoterapia; 9) MAG3, Magnetoterapia; 10) MAG 3T, Magnetoterapia; 11) Tecatherm, Transferencia Eléctrica Resistiva; 12) M-8, Onda Corta; 13) US3, Ultrasonido 3MHZ; 14) US3M, Ultrasonido 3MHZ, Maletín; 15) US1M, Ultrasonido 1MHZ, Maletín; 16) US1, Ultrasonido 1MHZ; 17) US Dual, Ultrasonido 1MHZ-3MHZ; 18) Ultramax Terapia Combinada Electroestimulación, Ultrasonido, Tens; 19) CG1, Electrocoagulador Estado Sólido; 20) Electrobisturí LAP 250; 21) Electrobisturí URO 400; 22) Ondas Rusas, Electroestimulador; 23) Ondas Rusas Max, Multionda; 24) Galvánica Digital, Generador de corriente galvánica para iontoforesis; 25) Stim 4, Electroestimulador tipo maletín; 26) Electrodo2, Estimulador Personal; 27) Electrodo2 Men, Estimulador Personal; 28) Ondas Rusas + Tens, Electroestimulador + Electroanalgesia y 29) Intracure, Microelectrólisis.

Que asimismo, sugirió la iniciación de sumario sanitario a la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. y a quien ejerce su dirección técnica por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO

I, PARTE 3; y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Que mediante Disposición ANMAT N° 9582/16 se prohibió el uso y la comercialización de productos médicos fabricados por la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. hasta tanto obtuvieran su correspondiente registro ante esta Administración y se ordenó la instrucción de un sumario contra la nombrada firma y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

Que a fojas 80, la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. efectuó una presentación solicitando el levantamiento de la prohibición de uso y comercialización ordenada mediante Disposición ANMAT N° 9582/16.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la citada Dirección informó que mediante Disposición ANMAT N° 10.243/16 se inscribió en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional el producto médico marca CEC ELECTRÓNICA S.R.L., con nombre descriptivo *Equipo de Magnetoterapia* y nombre técnico *Estimuladores Electromagnéticos*, razón por la cual consideró la aludida Dirección que correspondía dejar sin efecto la medida cautelar oportunamente dispuesta en relación con el producto descripto.

Que con respecto a los productos Electro2, Stim4, Electro2 Men, US3, US3M y EasyGym, cuyo uso y comercialización fueran prohibidos, consideró la Dirección Nacional de Productos Médicos que correspondía proceder al levantamiento de la medida oportunamente dispuesta, por no tratarse de productos médicos, ya que no poseen indicación terapéutica de uso.

Que finalmente, con referencia a los restantes productos enumerados en la Disposición ANMAT N° 9582/16, opinó la Dirección evaluante que correspondía mantener la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional hasta tanto ellos se encuentren inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica, toda vez que su registro se encontraba en trámite por ante esta Administración.

Que en virtud de lo expuesto, se ordenó el levantamiento de la medida de prohibición adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9582/16 con relación a los productos *Equipo de Magnetoterapia* y nombre técnico *Estimuladores Electromagnéticos*; Electro2, Stim4, Electro2 Men, US3, US3M y EasyGym; no obstante el mantenimiento de la medida en relación con los restantes productos detallados en la citada Disposición.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 116/118 la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi presentaron su descargo.

Que solicitaron los sumariados se ordene el archivo de las actuaciones y que no se les aplique sanción en razón de que la empresa CEC ELECTRÓNICA S.R.L. a través de los años de funcionamiento en el país ha cumplido rigurosamente con todas las normativas vigentes de toda jurisdicción.

Que remarcaron que es por ello que el nombre CEC ELECTRÓNICA en los aparatos que producen y comercializan tiene un excelente prestigio y se ha mantenido durante los años.

Que indicaron que, respecto de todos y cada unos de los equipos que originan el presente sumario, se cumplió con todas las exigencias necesarias para su aprobación definitiva por la ANMAT.

Que agregaron los sumariados, como anexo de su escrito de descargo, la descripción de los equipos; su situación; el expediente; tiempo de presentación, empadronamiento y certificado.

Que en virtud de lo expresado consideraron que han cumplido con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3, al haber realizando todo lo requerido por la ANMAT para su cumplimiento, estando gran parte de ello aprobado.

Que resaltaron que no tienen antecedentes penales, ni contravencionales; solicitando que se ordene el archivo del expediente, liberándolos de lo que se les imputa.

Que ofrecieron la siguiente prueba: 91 fojas que contienen el material solicitado por la ANMAT para realizar el informe técnico de los equipos mencionados en el expediente que origina estas actuaciones, es decir, empadronamientos y certificados de los equipos, emitidos por ANMAT, los ensayos antes referidos; resultados, presentaciones en la ANMAT, solicitudes de aprobación de tales productos; presupuestos pedidos para realizar ensayos y nota del 8 de septiembre de 2016.

Que concluyeron que con la prueba ofrecida acreditaron el proceso de realización de los trámites, ensayos y demás exigencias de la ANMAT; agregando que sus equipos son eléctricamente seguros.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Productos Médicos para la evaluación del descargo, a fojas 256/257 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que señaló la citada Dirección que a fojas 244, en el Dictamen N° 2893/16 se señaló que la firma no presentó en plazo los trámites correspondientes al registro de algunos de los productos de su competencia.

Que agregó la Dirección evaluante que en aquel dictamen se hizo mención a un informe de la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante el cual se identificaron los productos que sí fueron registrados por la empresa, razón por la cual se dejó sin efecto la medida cautelar dispuesta en relación a esos productos; pero que para otros productos se mantuvo la medida.

Que remarcó la citada Dirección que en el descargo de fojas 116/118 se adjuntó documentación con el objeto de demostrar la intención de la empresa de cumplimentar con los requerimientos de la ANMAT; sin embargo, si los productos no se encontraban empadronados no podrían haberse comercializado hasta obtener el registro según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

Que señaló que, si los productos estaban empadronados, los trámites de registro deberían haberse presentado antes de la fecha límite establecida en la disposición para seguir vigentes.

Que aclaró que en el Anexo presentado por la empresa a fojas 143 como parte del descargo se observa que existen muchos productos que no deberían haberse comercializado por lo antes explicado.

Que con respecto al riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto de sumario, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que la falta reprochada representa una falta grave, teniendo en cuenta los tipos de productos en cuestión (clase de riesgo, condición de venta e indicaciones de uso).

Que a fojas 259/261 la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico, Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi, ampliaron la fundamentación de su descargo solicitando que se reconsidere la calificación de la falta.

Que remarcaron las sumariadas que la Disposición ANMAT N° 1710/08, expresa que se consideran faltas graves aquellas que configuren un riesgo elevado para la salud de la población; alegando que los aparatos que son objeto del presente sumario no representan *riesgo elevado para la salud de la población*.

Que agregaron que, en sus antecedentes como empresa con más de 40 años en el mercado, jamás se produjo un *riesgo para la salud de la población*, usuarios, pacientes y/o medio ambiente con los equipos que fabrican.

Que resaltaron que sus productos fueron empadronados de acuerdo a los requisitos de la ANMAT; siendo la mayoría equipos de clase II según la clasificación de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), los cuales se consideran como estéticos (No convencionales y/o Innovadores), y que al no ser invasivos, no generan un riesgo para la salud.

Que refirieron las sumariadas que los productos catalogados como clase III son los electrobisturíes, y que ellos estaban presentados en la ANMAT desde el día 2 de noviembre del año 2015 de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y anteriormente se presentaron el 30 de octubre del 2007 en el expediente N° 1-47-22640-07-1.

Que aseveraron que a esta familia de equipos se le realizaron en tres oportunidades los ensayos de seguridad eléctrica, pasando todos los ensayos referidos, y manifestaron que también se los sometió a las pruebas de compatibilidad electromagnética, validación de software, superando todos los requisitos de las normas internacionales.

Que consideraron que por ello no representan ningún riesgo para el usuario; paciente y/o medio ambiente (incluso, con el mal uso previsible en la gestión de riesgos) y dado que en más de 40 años de fabricación de esta familia de productos, no hubo ninguna queja, ni ningún incidente, estando este equipo instalado en gran cantidad de los hospitales, sanatorios y clínicas de nuestro país, resulta evidente, en opinión de los sumariados, que el mencionado producto no representa ningún riesgo para la salud de la población, usuario, paciente o medio ambiente.

Que en virtud de lo reseñado, solicitaron los sumariados que se ordene el archivo del expediente, y que se los exima de sanción, toda vez que cumplieron con todo lo requerido por la ANMAT.

Que posteriormente, a fojas 262/263 la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi efectuaron una nueva presentación; en la cual consideraron que no se tuvieron en cuenta situaciones reales de la coyuntura del sector y del país.

Que adujeron los sumariados que uno de los principales inconvenientes que tiene todo empresario argentino, dedicado a la fabricación de productos médicos, es la falta de herramientas para poder cumplir con las exigencias propias de los productos médicos y que obviamente ANMAT solicita.

Que remarcaron que principalmente, la situación más alarmante se da al querer realizar los ensayos de Compatibilidad Electromagnética; toda vez que ese ensayo sólo es realizado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), que tiene una demora en la entrega de turnos que supera el año de espera y para una empresa como CEC Electrónica S.R.L. que cuenta con 48 productos diferentes, este camino resulta imposible de transitar.

Que puntualizaron que el equipo más importante dentro de su producción, el electrobisturí Uro-400, tuvo una demora de más de 2 años, desde que comenzaron a solicitar los turnos y el momento de concreción, con la salvedad de que el equipo pasó la prueba sin ninguna no conformidad desde la primera prueba (Anexo I).

Que sostuvieron que por ese motivo de demoras continuas en la obtención de esos certificados, es que su empresa decidió realizar los ensayos de sus equipos en Brasil, donde la oferta de laboratorios es muy importante y también muy costosa; aclarando que realizar los ensayos de cada producto en los laboratorios brasileros tiene un costo aproximado de U\$S 10.000,00 cada uno más la logística, envío de los equipos, trámites aduaneros y el costo de 2 ejemplares para ensayar, muy superior a lo pagado en Argentina por los mismos ensayos,

Que agregaron que en Brasil es posible realizar los ensayos y que el INTI no cuenta con la aprobación de su proceso de certificación avalado por los organismos de competencia, con lo cual dicho certificado tiene validez para Argentina pero no así para el resto del mundo.

Que manifestaron que tampoco se tiene en cuenta que la industria electrónica tiene un avance vertiginoso, y que, si se demoran dos años para la aprobación de un producto, éste sería obsoleto al tener su aprobación.

Que expresaron las sumariadas que: *toda esta coyuntura, hace que empresas Pymes como la nuestra que le da trabajo a casi 60 personas de forma directa, de capital nacional, nos vemos en condiciones de desventaja*

técnica, de infraestructura, de capacitaciones técnicas, lo que refleja una falta de competitividad respecto a productos extranjeros sin contar con los ya conocidos problemas que nuestras empresas tienen que lidiar con los vaivenes de la economía argentina. Cabe destacar, que nuestra empresa invierte en forma permanente en investigación y desarrollo, sin embargo este ítem es una verdadera incógnita ya que la empresa sigue avanzando en el desarrollo de nuevos equipos que luego son imposibles de comercializar por la falta de autorizaciones de las entidades competentes y que generan una gran desmotivación en las inversiones. Puntualmente, el equipo electrobisturí URO-400, fue presentado en vuestra entidad en noviembre de 2015 y fue aprobado a fines de abril de 2017, 18 meses después.

Que aseveraron que, por otra parte, con respecto a los equipos que fueron objeto de sanción, existen similares productos en el mercado aprobados por ANMAT y por otras entidades internacionales, lo cual demuestra en su opinión que ellos no generarían ningún daño a la salud pública; y destacaron que ninguno de estos equipos se utiliza para tratamientos de alta complejidad (anexo III).

Que mencionaron que su empresa se encontraba a la fecha de la inspección registrada en ANMAT bajo el Legajo N° 1088, Disposición ANMAT N° 960/12 de fecha 22/02/2012, con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que vencían el 22/02/2017.

Que agregaron que los equipos habían estado empadronados (Anexo IV), y que nunca fue intención de la firma estar fuera de derecho ni apartarse de la ley; remarcando que a la fecha de la presentación obtuvieron el PM de 14 equipos, y presentaron para su evaluación desde septiembre de 2016 ocho equipos de los 29 que fueron objeto de sanción.

Que concluyeron su presentación destacando que, de no modificarse la situación para realizar los ensayos, el resto de los equipos que aún no poseen registros se dejarían de comercializar por no ser competitivos en relación a los costos extranjeros.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación de las presentaciones efectuadas, a fojas 347 la citada Dirección efectuó su informe técnico.

Que manifestó la Dirección evaluante que con respecto a los descargos efectuados a fojas 80/84 y 116/238, ellos fueron objeto de análisis por parte de la Dirección Nacional de Productos Médicos a fojas 256/257, encontrándose la DVS en un todo de acuerdo con aquella evaluación.

Que consideró la DVS que los posteriores descargos presentados por la firma (fojas 259/261 y 262/345): *devienen extemporáneos y no incorporan hecho nuevo alguno que no pudiera haber sido invocado en sus primeras presentaciones en cuanto a los aspectos técnicos que se reprochan, y por lo tanto no corresponde reeditar su tratamiento.*

Que concluyó que las declaraciones esgrimidas por el representante legal y el director técnico a los efectos de reeditar una cuestión que ya ha sido oportunamente analizada, carecen de virtualidad suficiente para desestimar lo ya afirmado en los presentes actuados, por lo cual corresponde en opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, no hacer lugar a lo requerido.

Que a fojas 348/349 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi no registran antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi infringieron la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) la cual establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos; toda vez que la firma no tenía inscriptos los productos médicos hallados durante la inspección efectuada mediante Orden de Inspección 2016/2232-DVS-6765 y se constató la distribución de productos médicos fabricados por la mencionada firma a establecimientos y consumidores finales radicados fuera de la provincia de Córdoba.

Que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L. y su Director Técnico Ingeniero Miguel Ángel Esquenazi resultan responsables de haber infringido la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CEC ELECTRÓNICA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Viamonte N° 2235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO (\$ 50.001), por haber infringido la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Ingeniero Miguel Ángel ESQUENAZI, D.N.I. 8.009.821, M.P. 7191, con domicilio constituido en la calle Viamonte N° 2235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL UNO (\$ 20.001) por haber infringido la Disposición N° 2318/02 (T.O. 2004), Anexo I, Parte 3.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General

de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-478-16-2