



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-507-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-507-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) – hoy Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud-, quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1712-DVS-910, de fecha 18 de mayo de 2018, personal de dicha dirección concurrió al citado establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05. En tal oportunidad, los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. A su vez, poseían registros desactualizados de la temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (apartado E, apartado B y apartado C de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) si bien contaban con un sistema que permitía realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, no habían ingresado los datos correspondientes a dos productos (Agua de D´Alibour DELVA por 100 ml y Taural por 6 ampollas de 5 ml) (apartado E y apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) existencia de medicamentos en contacto directo con la pared del establecimiento (apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se observaron once (11) unidades de “BEMICIN por 25 ampollas”, que presentaban su envase secundario deteriorado, húmedo y manchado. Al respecto, la responsable técnica manifestó desconocer los motivos de la ocurrencia de tal hecho (apartado K de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) en algunas de las áreas del establecimiento se observaron manchas de humedad, descascaramiento de pintura y una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos o roedores (apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); f) en el Sistema Nacional de Trazabilidad constataron el envío a un eslabón posterior (Instituto de la Visión S.A.) y la recepción por parte del cliente de una unidad de

“PROPOFOL GRAY” que se encontraba en el stock comercializable de la droguería (artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12); g) no contaban con un manual de procedimientos operativos vigente, mientras que el que poseían no se encontraba fechado ni firmado por la responsable técnica de la droguería (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); h) No contaban con registros de capacitaciones del personal ni de autoinspecciones (apartado F y apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05); i) En relación a la documentación de distribución se observó que no consignaban el GLN/CUFE de destino de los medicamentos trazados. Por su parte, no consignaban el domicilio real de entrega de los medicamentos ni el nombre comercial de éstos (artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05; j) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00016234 de fecha 13/04/2018 (foja 19) a favor de Obra Social – ASE- ASOC. CIV., Factura tipo A N° 0003-00016360 de fecha 27/04/2018 (foja 20) a favor de Organización Médica S.A., Factura tipo A N° 0003-00016277 de fecha 25/04/2018 (foja 21) a favor de Biocordell Argentina S.A., Factura tipo N° A 0003-00013336 de fecha 11/11/2016 (foja 15) y Factura tipo N° A 0003- 13793 de fecha 08/02/2017 (foja 17) a favor de Instituto de Especialidades Médicas S.A. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por lo antes indicado, la ex DVPS sugirió iniciar un sumario sanitario a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por presuntamente infringir el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-8115-APN-ANMAT#MS se ordenó el sumario sanitario a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. y la Directora Técnica Farmacéutica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE presentaron su descargo a fojas 46/47 y adjuntaron prueba a fojas 48/55.

Que presentaron una copia del informe presentado el 4 de junio de 2018 en la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

Que indicaron que solicitaron la compra de un termómetro higrómetro para el sector carga descarga; confeccionaron una planilla de Recepción de Mercadería según el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05; adecuaron la mercadería de los estantes, retiraron cajas de producto observado para su destrucción; arreglaron mancha de humedad y sellado de aberturas; realizaron la desinfección solicitada; realizaron la revisión del manual de procedimientos; solicitaron prórroga para la capacitación al personal; enviaron habilitaciones solicitadas en la inspección, corrigieron las facturas ; ajustaron el sistema para que cada remito y factura contenga en número de GLN (Global Location Number) de destino o cliente.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 58/60.

Que señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocha y se limitaron a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido.

Que dijeron que la actividad que se les 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. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que se constató en la inspección que los sumariados no habían ingresado dos (2) medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería, en el sistema de rastreo. Habían informado el envío a un eslabón posterior (y éste último su recepción) de una (1) unidad de un medicamento con soporte de trazabilidad que se encontraba en el stock comercializable de la droguería. Asimismo observaron que no consignaban el domicilio real de entrega de los medicamentos ni su nombre comercial en la documentación remitida a clientes, como así también se observó la ausencia de la consignación de GLN/CUFE de destino en las ventas de medicamentos trazados. En esta operatoria la droguería podría “legitimar” medicamentos que serán nuevamente puestos en venta desconociendo su verdadero origen y calidad, toda vez que al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc. La ausencia de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado.

Que aclararon que suele existir indicaciones de retiro que están relacionado a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales. Es importante que ante estos alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tome los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordes para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo han distribuido. Corresponde informar a los clientes a los que se les distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular. En consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L., desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz. Por todo lo expuesto, la firma no ha podido demostrar que ha implementado un sistema de calidad y de rastreo eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la leal cadena de abastecimiento, sino muy por el contrario ha limitado los controles, lo suficiente como para desconocer sus responsabilidades respecto de las especialidades medicinales que distribuye.

Que los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus proveedores y clientes. Aclaró que la ausencia de calificación de un proveedor significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de las firmas ofertantes y destinatarias para comercializar medicamentos. La droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. podría adquirir o distribuir medicamentos a proveedores no habilitados, por ejemplo aun laboratorio clandestino, un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura, un depósito sin responsable técnico, etc.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamentos que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productos y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamentos liberado al mercado debe poseer.

Que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que el hecho de no contar con procedimientos operativos vigentes referentes a varias de las tareas efectuadas por el personal de la droguería demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos, todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería. Los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara con registros de capacitación del personal ni de autoinspecciones agrava aún más la situación anteriormente descrita puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe. Es así que la normativa aplicable resulta específica en cuanto a esta actividad y establece que: *“La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. [...] todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal Todos los entrenamientos deben ser registrados”*. En virtud de lo expuesto, y toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contarán con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que la dirección puso de resalto que la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 150/92 un medicamento es *“toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”*. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ellos que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros cuando en realidad podrían no serlo.

Que por último indicó que las faltas observadas fueron descritas como graves, moderadas y leves por entender que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a fojas 63 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. no registra sanciones y que la directora técnica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE no contaba en

los registros de designación de directora técnica ante esta Administración Nacional.

Que por tal razón se solicitó a la ex DVPS, a fojas 65, que informe el nombre del director técnico de la droguería al 18 de mayo de 2018 (fecha en que se realizó la inspección).

Que a fojas 67 la ex DVPS indicó que en la inspección se le expresó a la firma que debía hacer el cambio de director técnico ante la ANMAT. De fecha 7 de junio de 2018 la firma presentó documentación incompleta donde la firma no inició el trámite de cambio de dirección técnica.

Que por ello mediante Disposición ANMAT DI-2019-3183-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó ampliar el sumario sanitario de la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. por también presuntamente infringir el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establece “... *informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél...*”.

Que a fojas 90 los sumariados presentaron descargo indicando que nunca funcionaron sin la dirección de un director técnico y enviaron una copia de la DI-2016-621-E-APN-DNRFSS#MS donde la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras (autoridad sanitaria jurisdiccional) –hoy Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras- inscribe como directora técnica a la farmacéutica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE como director técnico de la droguería.

Que en el acta de inspección se observó incumplimiento a las Buenas Prácticas de Distribución, las cuales no han sido desvirtuadas en la presentación del descargo donde se limitaron a transcribir la nota enviada a Ministerio de Salud en ocasión de la inspección N° 2018/1712-DVS-910.

Que la ex DVPS ha indicado en su evaluación los eventuales inconvenientes que las inobservancias a las Buenas Prácticas traen aparejado.

Que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que respecto de la falta de nombramiento del director técnico lo que se reprocha en el expediente de marras es la falta de información del cambio del director técnico de la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. a esta ANMAT.

Que si bien la firma inscribió el cambio de director técnico a favor de la farmacéutica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE ante la autoridad sanitaria jurisdiccional, o sea la ex Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras (hoy Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras), lo cierto es que el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 requiere que luego de realizar la notificación de cambio ante la autoridad sanitaria jurisdiccional se debe informar también a la ANMAT dicha modificación con copia de la documentación presentada pertinentemente.

Que esta exigencia también reside a que con fecha 5 de julio de 2016, y mediante Disposición ANMAT N° 7207, se

habilitó a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales cuya dirección técnica la ostentaba otro farmacéutico.

Que por esta razón es que se aplica el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que dicho requerimiento, iniciar los trámites de cambio de director técnico ante la ANMAT, se les indicó a los sumariados en la inspección que ha dado inicio al presente expediente.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/4 y 58/60 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave las “2.1.3 Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”, “2.1.4 Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad”, la “2.2.1 Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE’s, trazabilidad, autoinspección”, 2.2.4 Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”, “2.3.8 Presencia de medicamentos vencidos junto a aquellos disponibles para la venta”(por semejanza), “2.4.2 Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos” y “2.5.4 Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas el “3.2.1 Carencia de programa y registro de capacitación del personal de BPADT”, “3.3.2 Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales”, “3.3.4 Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.) sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas” y “3.3.6 Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficiente para permitir la limpieza”.

Que constituyen deficiencias leves la “4.1.5 Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa antes transcrita configuran falta grave en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido ya descrito, entendiéndolo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, 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 referida, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de los sumariados conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente,

debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios 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 droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L., CUIT 30-66350794-6, con domicilio constituido en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la a la Directora Técnica Farmacéutica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE, CUIL 27-18099791-7, DNI 18.099.791, MN 15.733, con domicilio constituido en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

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

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° *1-47-1110-507-18-6*