Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5037**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-830-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas del VISTO con el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en el cual el citado Programa hace saber acerca de las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por parte de DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen Nº 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

Que el nombrado Programa informa que la mencionada droguería autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, mediante expediente Nº 1-47-22578-09-0 inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto por la normativa vigente,

por lo cual continuó vigente la autorización conferida por certificado de Inscripción Nº 291.

Que mediante Orden de Inspección Nº 1396/11, se concurrió al establecimiento de la citada firma junto con la farmacéutica Mariel Peretti, en su carácter de Inspectora de Farmacia del Departamento de Inspección de Farmacia, 1º Circunscripción de la Provincia de Santa Fe, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05. conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; observándose incumplimientos a las precitadas Buenas Prácticas.

Que el INAME informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo cual corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a la citada firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8712/11 se ordena la instrucción de un sumario contra DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A. y contra quien ejerciera la Dirección Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los

Apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición citada.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica María de los Ángeles Fernández presentan su descargo a fojas 73/81.

Que con respecto a que el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento los sumariados argumentan que GEST MED S.A. no es la titular del dominio sino la locataria, razón que pese a su diligencia en adecuarse a los nuevos requerimientos determinó problemas técnicos temporales y ajenos a su poder de decisión que obstaron cumplir en tiempo y forma con el plano exigido; haciendo notar que en su momento abonó el arancel previsto, acto que demuestra su buena fe y voluntad de cumplir.

Que agregan que en fecha 11/01/1012 se presentó por ante el INAME copia certificada del plano registrado bajo el Nº LO 793008-4 de la Dirección de Edificaciones Privadas de la Municipalidad de Santa Fe y en fecha 23/02/2012 copia de ese plano aprobado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (v. Expediente INAME Nº 1-47-22578-09-9); quedando enmendada la irregularidad imputada.

Que con respecto a los ítems b); c); d); e) y f) del punto 6 del informe del INAME de fojas 1/3, los sumariados contestan que lo allí imputado no es cierto; pues por Expediente Administrativo 1-47-22578-09-9 en fecha 11/01/2012 se presentó la evidencia documental solicitada por Nota Nº 40-0212;

quedando en opinión de los imputados subsanadas las deficiencias que pudieran advertirse y demostrada la implementación de las medidas correctivas indicadas mediante O.I. Nº 88/12.

Que con respecto al ítem g) del punto 6 del mencionado informe del INAME, la firma alega que no cometió dicha infracción y al respecto se remiten a la presentación efectuada en fecha 25/10/2011 a la Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Que en dicha presentación la firma explica que Gest Med S.A. por realizar la distribución a cada una de las oficinas de farmacia, emite facturas mensuales a Droguería Meta S.A. y señala que el referido punto de venta de Meta S.A. está ubicado en el local de Hipólito Irigoyen 2976 de la ciudad de Santa Fe, y se reduce a una impresora con su cable MODEM de alimentación de Internet dado que imprime su facturación por el sistema de autoimpresión aceptado por la AFIP en forma remota; agregando que la distribución de medicamentos que realiza Gest Med S.A. a Meta S.A. es un servicio compatible con el objeto social de ambas, facturando en legal forma.

Que ponen de resalto que en la referida nota del 11/01/2012 dirigida a INAME informaron acerca de dichas actuaciones administrativas provinciales y del sometimiento de la cuestión al órgano jurisdiccional competente, esto es el Juzgado de Primera Instancia de Distrito en lo Penal de Sentencia de la Sexta Nominación de Santa Fe, con entrega de la respectiva cédula.

Que transcriben la parte pertinente de dicha comunicación, de la cual surge que GEST MED S.A. suspendió temporalmente la operatoria de entrega de insulinas celebrada con Droguería Meta S.A.

Que remarcan que la Inspección del 01/02/2012 (O.I. Nº 82/12 PCM, Expte. Nº 1-47-22578-09-9) constató que se encontraba suspendida temporariamente la operatoria de entrega de insulinas de propiedad de la firma Droguería Meta S.A. hasta que obre pronunciamiento judicial firme y ejecutoriado, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA´s) éste no incluido en la aplicación del Sistema de Trazabilidad (v. Anexo I – Disposición ANMAT Nº 3683) dato que no puede obviarse según los sumariados por lo señalado en el punto 10, ítem e) y especialmente porque las insulinas fueron las únicas drogas que entregó Droguería Unifar en el marco del contrato con Droguería Meta S.A.

Que con respecto al detalle que realiza el INAME en relación con la gravedad de las faltas cometidas por los sumariados, los nombrados alegan que ello "no es cierto", conforme argumentaron es su escrito de descargo y agregan que en la hipótesis de considerar la posible configuración de alguna falta y/o irregularidad no se debe pasar por alto la voluntad real demostrada de ajustarse a las nuevas normativas y de aceptar correctivos y/o sugerencias; considerando por consiguiente que no son aplicables al caso las clasificaciones que aprueba la Disposición ANMAT Nº 5073/09.

Que con relación a los puntos 8, 9 y 10 del informe del INAME de fojas 1/3, los sumariados vuelven a insistir en que "no son ciertos" y que correlacionados el material de conocimiento aportado y la normativa que rige las

cuestiones ventiladas no concurren los supuestos de hecho que justifiquen las pretendidas sanciones, so pena de incurrir en manifiesta arbitrariedad.

Que en punto a la opinión vertida por el Subinterventor de la ANMAT en fecha 05/10/2011, obrante a fojas 42, los sumariados estiman que se carecía de los elementos, evidencias documentales y otras pruebas contundentes que eximen de autoría y responsabilidad en los hechos atribuidos a GEST MED S.A., como propietaria de DROGUERÍA UNIFAR y a la Directora Técnica de ésta.

Que remarcan que dichas pruebas que despejan la cuestión, obran en el Expediente Nº 1-47-22578-09-9 del INAME, y que "*...de haber tomado conocimiento en debida forma de este hecho, esto es con ese expediente completo a la vista cuya elevación se omitió (se mandó únicamente el acta inicial), las sugerencias del Subinterventor hubieran sido otras*".

Que con referencia al Dictamen Nº 3209/11 de la Dirección de Asuntos Jurídicos (fojas 45/48), los sumariados se remiten a lo contestado precedentemente sobre la comunicación del 5/10/2011 y sobre la opinión del Subinterventor (Párrafos I y II).

Que en relación con el punto 3, ítem g del dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos, obrante a fojas 46; los sumariados expresan que "*...Como se expone y acredita en el Expte. que tramita INAME (Nota presentada el 25/10/2011, transcripta supra) Droguería Unifar no emitía facturas, sólo lo hacía en forma directa Droguería Meta S.A. (sistema de autoimpresión), de donde es errónea la afirmación que en tal sentido se hace en el dictamen e inexistente la supuesta infracción. Es que Gest Med S.A. se limitaba a emitir facturas*

mensuales a Droguería Meta S.A. por el servicio de entrega de insulinas a cada una de las oficinas de farmacia, prueba evidente de que el rol de Droguería Unifar era meramente sanitario".

Que por último, con respecto a la Disposición Nº 8712 del 28/12/2011, señalan los sumariados que la mentada disposición adolece de vicios descalificantes toda vez que no se hace cargo de que la inspección que la motiva (fojas 10/41) posibilita la subsanación de incumplimientos advertidos hasta nueva inspección del INAME y no se hace cargo porque ni siquiera pidió informes al INAME al respecto; y que de haberlo hecho esta Administración hubiera comprobado que las actuaciones no se agotaron con la primera inspección sino que continuaron y que GEST MED S.A. – DROGUERÍA UNIFAR cumplieron acabadamente lo requerimientos que se le hicieron, presentó las evidencias documentales requeridas y suministró las aclaraciones pertinentes.

Que por ello opinan que no existen causas legítimas que avalen la disposición 8712/11 ni hechos que justifiquen ninguna de las decisiones adoptadas en su perjuicio como es especialmente la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERÍA UNIFAR, propiedad de GEST MED S.A., y que resulta arbitraria por inmotivada o, por lo menos, abusiva (artículo 1071 del Código Civil); por lo cual solicitan al Sr. Interventor que, previa comprobación de los hechos y toma de conocimiento del expediente que tramita por ante el INAME, la deje sin efecto sin perjuicio de la prosecución del sumario.

Que remitidas las actuaciones al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 93.

Que con respecto a lo referido por los sumariados en punto a que: *"A los ítems b), c), d), e) f) no es cierto. Como consta del Expediente Administrativo mencionado supra en fecha 11.01.2012 se presentó la evidencia documental requerida por las inspectoras actuantes mediante nota Nº 65-1111 del INAME - ANMAT (...) Consecuentemente quedaron subsanadas cualesquiera deficiencias que pudieran advertirse y demostrada la implementación de las medidas correctivas indicadas mediante OI: 88/12"*; el citado Programa aclara que las infracciones reprochadas a la Disposición 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 291 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que agrega el Programa evaluante que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que en relación con lo aducido por los sumariados en punto a que no es cierto lo relativo a la infracción del ítem g), y la nota presentada en la cual explican que *"La empresa Meta S.A.: es una droguería que efectúa comercialización de medicamentos oncológicos y tratamientos especiales para el convenio LAPOS, utilizando el punto de venta Nº 0016, para productos entregados a través del servicio prestado por Gest Med S.A. en la Provincia de Santa Fe. En este punto de venta, Meta S.A. factura directamente (sistema de autoimpresión) cada uno de los medicamentos vinculados al sistema IAPOS, cuyo ámbito de influencia está vinculado a la Provincia de Santa Fe. Gest Med S.A. por realizar la distribución a cada una de las oficinas de farmacia, emite facturas mensuales a Droguería Meta S.A. A mayor abundamiento señalamos que el referido punto de venta de Meta S.A. está ubicado en el local de Hipólito Irigoyen 2976 de la ciudad de Santa Fe, y se reduce a una impresora con su cable MODEM de alimentación de Internet dado que imprime su facturación por el sistema de autoimpresión aceptado por la AFIP en forma remota. En suma la distribución de medicamentos que realiza Gest Med S.A. a Meta S.A. es un servicio compatible con el objeto social de ambas, facturando en legal forma. Además, en lo que interesa y en lo que debe interesar fundamentalmente a esa inspección, "La entrega de medicamentos se realizará con el sistema de trazabilidad que META tiene implementado a fin de permitir el seguimiento on line de los medicamentos hacia cada paciente. Para ello, Droguería Unifar deberá*

ingresar en forma remota al sistema de gestión de META"; el PCM destaca que tal lo expresado por los sumariados, como las constancias desarrolladas en los presentes actuados, la firma no realiza operaciones debidamente documentadas como Droguería Meta S.A., ya que en lugar de distribuir a los clientes con remitos propios, permitió la instalación y el funcionamiento de una impresora de otra empresa, dentro del establecimiento habilitado por la Autoridad Sanitario jurisdiccional y por esta Administración, con lo cual los movimientos reales de los productos no se ven representados por la documentación de distribución, ya que desde la droguería se despachan medicamentos con factura de Droguería Meta S.A., siendo que en la realidad los mismos son entregados desde las instalaciones de Droguería Unifar, careciendo de sentido con el espíritu de la normativa que regula la trazabilidad por unidad de los medicamentos, que la firma invoca, como también con las normas de Buenas Prácticas.

Que sin perjuicio de ello, el Programa evaluante hace notar que la OI: 1396/11 fue realizada conjuntamente con la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, donde se dejó constancia que la operatoria realizada no es contemplada en la legislación vigente de la provincia de Santa Fe.

Que asimismo, el PCM pone de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 por lo expuesto, el PCM considera que los argumentos esgrimidos por el director técnico y por el presidente de la firma, carecen de virtualidad suficiente para desestimar los actuados.

Que a fojas 95 el entonces Departamento de Registro (actual Dirección de Gestión de Información Técnica) informa que la firma DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica María de los Ángeles Fernández no presentan antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por Orden de Inspección Nº 1396/11 del 14/09/11 se detectó que la firma DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A. incumplió la normativa vigente relativa a Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Resolución GMC Nº 49/02 incorporada al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que "*...Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la*

dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que el considerando de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 explica que "*...teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02 que aprobó el documento Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".*

Que en la Inspección de fecha 14/09/11 el INAME constató que el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, dado que la firma había realizado una modificación de estructura, sin haberla notificado a la Autoridad (Artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y artículo 8º de la mencionada Disposición).

Que asimismo, en el depósito de especialidades medicinales, si bien se contaba con un termómetro calibrado, no se llevaban registros diarios de temperatura (Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 – Apartado E – Requisitos Generales).

Que la firma contaba con un termómetro calibrado dentro de la cámara fría, y con un display externo que es el que se utilizaba para tomar los registros diarios de temperatura, el cual no se encontraba calibrado (Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 – Apartado E – Requisitos Generales).

Que la droguería no contaba con Manual de Procedimientos Operativos de las tareas realizadas, plan de Calibración de equipos, ni registros de las tareas de limpieza. (Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 – Apartado E – Requisitos Generales).

Que tampoco tenía programa de capacitación del personal, en contravención al Apartado F – Personal – de la Disposición 3475/05.

Que la firma sumariada no poseía archivos de habilitación sanitaria de sus proveedores y clientes. Dicha indicación fue previamente remarcada en ocasión de la O.I.: 675/06. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme lo exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L – Abastecimiento.

Que se verificó que la firma contaba con un contrato de prestación de servicio con DROGUERÍA META S.A., donde se establece que la Droguería UNIFAR realizará las entregas de medicamentos en la Provincia de Santa Fe. Para llevar a cabo dicha operación, la droguería Unifar, emitía las facturas, a través de un puesto de venta de DROGUERÍA META, operatoria que no se encuentra contemplada en la legislación vigente de la Provincia de Santa Fe, como tampoco

existe habilitación por parte de la Provincia a funcionar un puesto de venta de la Droguería Meta (Apartado L – Abastecimiento – Disposición 3475/05).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves y leves.

Que constituyen deficiencias graves: a) 2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar –POE´s –, trazabilidad, autoinspección); b) 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; c) 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; d) 2.3.2. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente; e) 2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura y f) 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.

Que son deficiencias leves: a) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición y b) Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.

Que los sumariados aducen que Disposición Nº 8712 del 28/12/2011 *"adolece de vicios descalificantes"*, pues para dictarla no se tomó en cuenta que

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5037

la firma subsanó las deficiencias advertidas y demostró la implementación de las medidas correctivas indicadas en la inspección.

Que al respecto corresponde poner de resalto que si bien la firma subsanó las deficiencias, conforme pudo comprobarse en la inspección posterior, dicha circunstancia no exime de responsabilidad por las faltas detectadas en el primer procedimiento realizado.

Que con relación a la prueba ofrecida, la producción de la misma no desvirtuaría lo constatado en las actuaciones, es decir, haber incumplido normativa referida a Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aunque las infracciones fueran subsanadas con posterioridad.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la firma DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A. y su Directora Técnica resultan responsables de haber infringido el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los Apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5037

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio constituido en la calle Hipólito Irigoyen 900. piso 3º, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los Apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María de los Angeles FERNÁNDEZ, D.N.I. 18.549.747, MP 3319, con domicilio constituido en la calle Hipólito Irigoyen 900. piso 3º, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los Apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley de 16.463).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5037

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-830-11-8

DISPOSICIÓN Nº 5037

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.