



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7213

BUENOS AIRES, **07 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-349-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) emitido luego de efectuado un procedimiento de inspección (O.I. N° 803/09) al Laboratorio LEMONT S.R.L. con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que durante el mencionado procedimiento se detectaron incumplimientos a las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes contenidas en la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que en consecuencia el INAME sugirió clausurar preventivamente al Laboratorio LEMONT S.R.L. en su actividad productiva e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4087/09 se ordenó la clausura preventiva del establecimiento del Laboratorio LEMONT S.R.L. y la instrucción de un sumario a la citada firma y a su Directora Técnica,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7213

Farmacéutica Roxana K. Roma, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de la Disposición ANMAT N° 1107/09 (ítems 2.a.3; 6.c.2.8; 2.c.11; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.14; 2.d.12; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.11; 2.d.8; 2.d.9; 2.5; 2.b.1; 2.b.2; 2.b.3; 2.f.3.1; 2.f.8; 7.1; 7.24; 6.b.5; 6.b.6; 6.b.20; 6.c.2.35; 9.9; 6.c.3.39; 9.24; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 8.30; 7.32; 7.33; 7.34; 7.35; 7.44; 6.c.2.17; 8.7; 8.13; 2.e.3; 2.e.4; 2.e.5; 2.e.6; 2.e.7; 2.f.14; 2.f.15; 11.6; 11.9; 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios; 11.13; 11.14; 11.12; 2.d.2; 11.15; 11.28; 5.a.6; 5.a.7; 5.a.5; 6.c.2.19).

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 79/88 el Laboratorio LEMONT S.R.L. y su Directora Técnica presentan su descargo.

Que los sumariados alegan que la inspección de GMP fue realizada en su empresa en plena época de obras y de adecuación de procedimientos y normas.

Que refieren que su empresa efectuó inversiones para estas mejoras que fueron reformas edilicias y equipamientos, de las cuales adjunta copias de las facturas.

Que en virtud de ello solicitan se postergue este enfoque hasta después de observar la obra culminada para apreciar la calidad y las buenas prácticas de fabricación que detenta el laboratorio.

Que asimismo, la firma y su Directora Técnica manifiestan "sumado a todo lo expuesto, debemos agraviarnos a tenor de los criterios de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 213

SUBJETIVIDAD que poseen las Disposiciones mencionadas "ut supra", solicitando en consecuencia se incorporen en autos las constancias realizadas oportunamente por el INAME en nuestra empresa, que validaron el normal funcionamiento y la ausencia de las observaciones efectuadas posteriormente en el Acta pertinente de la OI 803/09 siendo que en otras épocas ello no se objetó ni en su momento ni se tomó ninguna de las MEDIDAS CORRECTIVAS que marcan la lógica aplicación de la Disposición de GMP mencionadas por lo que prueban que no poseían entidad para serlo; en consecuencia siendo que lo visto es de igual tenor de lo consentido por los Sres. Inspectores anteriormente y no de nueva, se debe temperar y considerar el derecho de nuestra parte a no ser sancionados por cuestiones que los Inspectores pueden interpretar de forma distinta".

5
Que agregan los sumariados que su empresa se caracterizó, en su constante crecimiento, por realizar las modificaciones que se le indicaran para mejorar aun más los estándares de calidad, por lo cual consideran que se deben tomar las menciones efectuadas en las actuaciones como de "recomendación" o "medida correctiva a futuro" y no como sanción, ya que ello no solo afecta la buena fe de la relación sino que afecta los derechos adquiridos por el administrado en los actos consentidos por el Estado.

Que comunican que, en términos generales, realizaron modificaciones edilicias, compra y acondicionamiento de elementos y equipos para elaboración y control de calidad, como así también para llenado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7213

Que los sumariados argumentan que cuentan con documentación de todo lo antedicho, y que todos los puntos requeridos se fueron contestando y notificando a las inspectoras en sucesivas presentaciones de notas y documentación según correspondía para cada caso.

Que expresan que la clausura ordenada les generó un daño en su imagen y en su marca y solicitan que la Administración sea prudente en el impulso de sumarios por detalles que no implican malos trabajos o irresponsabilidades, sino que son parte de la elaboración de productos.

Que concluyen que las disposiciones referidas de GMP no se encuadran dentro de la ley 16.463 con carácter de punibilidad y dejan aclarado que los productos elaborados por LEMONT no poseen siquiera presunción de falta de calidad, es decir que son sanitariamente aptos.

5.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, a fojas 143/144 el citado organismo técnico emite su informe.

Que el referido Instituto informa que, con posterioridad a su clausura preventiva, el Laboratorio LEMONT S.R.L. aportó diversas notas informando el progreso en las indicaciones efectuadas, y con fecha 6 de noviembre de 2009 manifestó haber cumplimentado la totalidad de las observaciones, efectuándose una nueva inspección de seguimiento de GMP bajo O.I. Nº 1656/09 de fecha 25 y 27 de noviembre de 2009.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7213

Que el INAME agrega que de los resultados obtenidos en esta última inspección, y teniendo en cuenta la documentación presentada por la firma con posterioridad, se desprende que el establecimiento se encontraba en condiciones técnicas de elaborar formas cosméticas LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS, en tanto que debería implementar las medidas correctivas indicadas según O.I. 1656/09 para reiniciar su actividad como elaborador de POLVOS y FORMAS SÓLIDAS (CERAS DEPILATORIAS), no encontrando objeciones para el levantamiento de la clausura preventiva del establecimiento LEMONT S.R.L. dictada por Disposición Nº 4087/2009 y recaída en el expediente Nº 1-47-1110-349-09-1.

Que el Instituto evaluante deja constancia también que la firma inició ante ANMAT el trámite para la aprobación de las modificaciones efectuadas en su estructura mediante expediente Nº 1-47-16701-09-8.

Que por otra parte, el INAME informa que posteriormente, mediante Orden de Allanamiento emitida por el Juzgado Federal en lo Criminal y correccional Nº 1, Secretaría Nº 3 de Lomas de Zamora causa Nº 15709 caratulada "Actuaciones remitidas s/ Pta. Inf. Arts. 200 y 201 C.P.", se procedió al allanamiento de los domicilios sitios en las calles General Frías Nº 1246 y Sucre Nº 1145, ambos de la localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires; participando de dichos procedimientos personal del citado Organismo Técnico a pedido del juzgado interviniente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7213

Que agrega el Instituto Nacional de Medicamentos que el domicilio de la calle Frías 1246 corresponde al Laboratorio LEMONT S.R.L., verificándose que se hallaba en idénticas condiciones a las relevadas bajo O.I. Nº 1656/09 de fecha 25 y 27 de noviembre de 2009.

Que manifiesta el INAME que respecto al domicilio de la calle Sucre 1145, se verificó que allí funciona un establecimiento elaborador de productos cosméticos propiedad del Sr. Raúl Jorge Castro, socio gerente del Laboratorio LEMONT S.R.L. el cual no contaba con habilitación municipal, ni de la Autoridad Sanitaria provincial ni nacional.

Que asimismo deja constancia el mentado Instituto que las condiciones de orden e higiene relevadas en el lugar resultan sumamente deficientes, encontrándose al momento del procedimiento el personal elaborando productos cosméticos, incumpliendo en un todo la normativa vigente de Buenas Prácticas de Elaboración de Productos Cosméticos, procediéndose a la toma de muestra de diferentes unidades de productos allí presentes, verificándose que varios de ellos poseían número de legajo del Laboratorio LEMONT S.R.L.

Que el INAME informa que se tramitó bajo expediente Nº 1-47-1110-719-09-8 la sugerencia de clausura del establecimiento de la calle Sucre Nº 1145 y prohibición de los productos cosméticos allí hallados.

Que el nombrado Instituto adjunta a las actuaciones copias de:
a) Acta de Inspección al Establecimiento Lemont S.R.L. según OI 1656/09 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7213**

fecha 25 y 27 de noviembre de 2009 (Verificación de GMP); b) Oficio Judicial emitido por el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional Nº 1, Secretaría Nº 3, Lomas de Zamora; c) Acta labrada en el domicilio de la Calle Sucre 1145, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, con motivo del allanamiento causa Nº 15709.

Que a fojas 168 se ordena la formación de incidente para el levantamiento de la medida preventiva ordenada mediante Disposición ANMAT Nº 4087/09, conforme establece la Disposición ANMAT Nº 7913/04 en su artículo 8º párrafo 3.

Que a fojas 171 el Departamento de Registro informa que el Laboratorio LEMONT S.R.L. presenta antecedentes de clausura y según Disposición ANMAT Nº 2305/03 la citada firma posee antecedente de sanción de multa.

07

Que formado el incidente que tramitó bajo expediente Nº 1-47-11-10-0, mediante Disposición ANMAT Nº 386 del 27 de enero de 2010, la cual luce agregada a fojas 192/194 de las actuaciones, se ordena el levantamiento de la clausura dictada contra la firma LABORATORIO LEMONT S.R.L. para elaborar formas cosméticas LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS manteniendo la inhibición como elaborador de POLVOS y FORMAS SÓLIDAS.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por O.I. Nº 803/09 del 10/06/09 se detectó que el Laboratorio LEMONT S.R.L. incumplió la normativa vigente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7213

relativa a Buenas Prácticas de Manufactura la cual deben observar los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que las Buenas Prácticas de fabricación y control constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que la citada firma incumplió varios ítems de la Disposición ANMAT N° 1107/99, norma a la cual se deben ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que en el área recepción-expedición existían espacios sin protección al exterior a fin de evitar la contaminación de insumos o productos con polvo ambiental y evitar la entrada de insectos o roedores, ello en contravención al ítem necesario 2.a.3 de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que los inspectores del INAME en su recorrida indicaron que la eliminación de los residuos de lavado debía ser realizada según especificaciones establecidas por los organismos municipales y de control ambiental que correspondan (infracción al ítem 6.c.2.8 de la Disposición ANMAT N° 1107/99).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7213

Que la firma no contaba con matafuego, en contravención al ítem 2.c.11 de la citada disposición.

Que existían recipientes que no estaban correctamente identificados y con indicación de estado (ítem 2.d.3).

Que en el depósito de materia prima se observó que ninguno de los insumos que allí se encontraban fue etiquetado, por lo cual no se pudo saber su estado, ni fecha de análisis, ni fecha de vencimiento, y en muchos casos no se pudo saber de qué insumo se trataba (ítems 2.d.4 y 2.d.5).

Que a más de ello, algunas materias primas se encontraban sobre el piso; algunas no poseían rótulo de identificación de la firma y la mayoría de las materias primas no poseían número de lote ni de origen asignado por LEMONT y tampoco fueron identificadas con número de análisis realizado por la firma; asimismo, las bolsas contenedoras de cetil alcohol y polyvinil alcohol se encontraban abiertas exponiendo la materia y existían dos tanques de agua cubiertos de tierra (ítems 2.d.14 y 2.d.12).

Que no existía área de cuarentena de materias primas, ni área destinada a materias primas rechazadas (ítems 2.d.6; 2.d.7 y 2.d.11).

Que en relación con los controles de calidad de materias primas, eran copiados al libro de registros de control de calidad los controles realizados por el proveedor (ítems 2.d.8 y 2.d.9).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7213

Que el estado de higiene del sector y de los insumos que allí se encontraban era muy deficiente y el piso de mosaico estaba muy resbaladizo dificultando la recorrida (ítems 2.5; 2.b.1; 2.b.2; 2.b.3).

Que existía un depósito identificado con un cartel que indicaba "Productos Importados", mientras que en el plano exhibido estaba indicado como Materia Prima en Cuarentena; el acceso a ese sector se encontraba bloqueado por encontrarse con productos terminados y semiterminados (ítem 2.f.3.1).

Que los productos depositados en este sector se encontraban sobre el piso y desordenados (ítem 2.f.8).

5. Que en el área de polvos -según cartel identificador- (en plano pesada) se observaron carros porta bidones y una campana de zinc, sin sistema de extracción con retención y no existía ningún otro equipamiento productivo (ítems 7.1 y 7.24).

Que en el área de pesada al consultar sobre las calibraciones de las balanzas, se informó que contaban con una persona que calibraba la báscula pero no existían registros de dicho procedimiento; las balanzas no eran calibradas y no existía un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas (ítems 6.b.5; 6.b.6 y 6.b.20).

Que en el área de envasado existía una fraccionadora de una boca, con una tolva de acero inoxidable cuyo exterior se encontraba sucio, estando abierta sin protección; la base del equipo donde estaba el motor se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7213

encontraba oxidado y sucio: el equipo no se encontraba identificado ni con condición de estado y el piso se encontraba mojado (ítem 6.c.2.35).

Que las paredes se encontraban azulejadas y había sectores pintados pero no con pintura epoxi; se encontraban sucias y el techo presentaba hongos y signos de humedad (ítems 9.9 y 6.c.3.39).

Que ninguno de los equipos estaba identificado con el contenido, ni con indicación con respecto al estado de higiene y existía un compresor que no funcionaba (ítem 9.24).

Que a través de un tabique parcial esta área se separaba del área de elaboración (ítems 6.c.2.26 y 6.c.2.27).

5.

Que en el área de elaboración el techo se encontraba con hongos; se observaron ventanas abiertas y un extractor eólico, sin protección contra la entrada de insectos y roedores; en una de las paredes laterales, en la parte superior se observaron tres huecos; asimismo en el sector se observaron dos reactores, un sector de lavado donde se encontraba un agitador sucio; se verificó también la existencia de ollas de acero inoxidable sobre el piso las que se encontraban sin identificación y sin condición de estado (ítems 8.30; 7.32; 7.33; 7.34 y 7.35).

Que se verificaron varios tambores sobre el piso los cuales poseían contenido en su interior no contando con identificación, número de lote o indicación de estado; no existía área de cuarentena de productos semiterminados (ítem 7.44).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7213

Que en el piso se observaron restos de sustancia, papeles, tapas, entre otros y el estado higiénico del área era muy deficiente (ítems 6.c.2.17; 8.7 y 8.13).

Que en el depósito de material de envase y empaque, el cual no se encontraba relevado en los planos, se observaron tapas, etiquetas y cajas y bolsas conteniendo diferentes envases; todos los materiales depositados en este sector se encontraban sin rótulo de identificación y sin identificación de estado, no permitiendo establecer la falta de identificación de lote la trazabilidad de su uso respecto del producto terminado en el que fueron empleados; tampoco existía depósito de cuarentena; no se realizaba ningún control de calidad al material de envase y empaque y no existía depósito para materiales rechazados (ítems 2.e.3; 2.e.4; 2.e.5; 2.e.6 y 2.e.7).

07. Que en el depósito de producto terminado los inspectores actuantes observaron productos estibados sobre estanterías y estantes ubicados perimetralmente en la habitación, así como también sobre la mesa dispuesta en el centro de la habitación; asimismo algunos de los productos se encontraban vencidos (ítems 2.f.14 y 2.f.15).

Que el Laboratorio de control de calidad no poseía instalaciones de seguridad como ducha, lava ojos o matafuegos (ítems 11.6 y 11.9).

Que no existían fórmulas patrón para los productos elaborados en la empresa (6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios).

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7273

Que la firma no cumplía con el ítem necesario 11.13 que establece que deben existir procedimientos escritos con la descripción detallada del muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, productos terminados y/o materiales de embalaje.

Que la sumariada no cumplía con el ítem necesario 11.14 que establece que control de calidad debe tener escritas las especificaciones y métodos analíticos seguidos para el control de todas las materias primas, material de envase y empaque, productos intermedios y productos terminados.

Que tampoco cumplía con el ítem necesario 11.12 que establece que el área de control de calidad es responsable de aprobar o rechazar materias primas, productos intermedios y sus contenedores, productos terminados, material de envase y empaque.

5.
Que la fecha de ingreso en el certificado para un insumo no coincidía con la registrada en el cuaderno de control de calidad (ítem 2.d.2).

Que la firma no cumplía con el ítem necesario 11.15 que establece que control de calidad debe mantener registros de los análisis efectuados.

Que no existía control microbiológico para algunos productos (ítems 11.28).

Que no poseía registros de control fisicoquímico y microbiológico del agua potable (ítems 5.a.6 y 5.a.7).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7213

Que no poseía certificado de limpieza y sanitización del tanque de agua potable (ítem 5.a.5).

Que no poseía último certificado de control de plagas (ítem 6.c.2.19).

Que los sumariados en su descargo se limitan a afirmar que el establecimiento se encontraba en reforma al momento de la inspección, a cuyo respecto cabe señalar que las observaciones se refieren a consideraciones generales que son independientes de si el laboratorio se encontraba o no en reforma, que deben ser cumplimentadas de acuerdo a la Disposición ANMAT N°1107/99.

Que si bien la firma subsanó las mencionadas falencias, dicha circunstancia no la exime de la responsabilidad por las faltas detectadas.

Que con respecto a lo aducido por la firma en relación a que la clausura ordenada les generó un daño en su imagen y en su marca, la clausura es una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en el artículo 8 inciso ñ), resultando razonable y proporcionada con la infracción evidenciada.

Que asimismo, la clausura preventiva se encuentra prevista por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que con respecto a lo sostenido por los sumariados en punto a que la Administración debe ser prudente en el impulso de sumarios por detalles que no implican malos trabajos o irresponsabilidades, sino que son



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7213

parte de la elaboración de productos, cabe señalar que la fabricación de productos en incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, evidencian un grado de riesgo sanitario, lo cual amerita la adopción de una medida preventiva como la clausura preventiva y la instrucción del pertinente sumario; de acuerdo a lo prescripto en la ley, la Administración asume el poder de policía, cumpliendo una función preventiva y sancionando las deficiencias.

Que por otra parte, cabe recordar que *"A partir del alcance que legalmente se otorga a lo descripto por el acta de infracción, queda a cargo del interesado desvirtuar, con otras pruebas, el valor de aquel instrumento, y esto no ha sido siquiera intentado en este caso"*. (C. Nac. Penal Económico, sala B, 21/6/2000 - Etertin de Munuchin y Cía. S.A.).

5.

Que sobre lo manifestado por la firma sumariada en relación a que las disposiciones referidas de GMP no se encuadran dentro de la ley 16.463 con carácter de punibilidad, cabe remarcar que la ley 16.463 establece en su artículo 19 inc. b) que queda prohibida la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la ley.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7213

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Laboratorio LEMONT S.R.L, con domicilio en Av. Gral. Frías 1246, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 1107/09 (ítems 2.a.3; 6.c.2.8; 2.c.11; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.14; 2.d.12; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.11; 2.d.8; 2.d.9; 2.5; 2.b.1; 2.b.2; 2.b.3; 2.f.3.1; 2.f.8; 7.1; 7.24; 6.b.5; 6.b.6; 6.b.20; 6.c.2.35; 9.9; 6.c.3.39; 9.24; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 8.30; 7.32; 7.33; 7.34; 7.35; 7.44; 6.c.2.17; 8.7; 8.13; 2.e.3; 2.e.4; 2.e.5; 2.e.6; 2.e.7; 2.f.14; 2.f.15; 11.6; 11.9; 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios; 11.13; 11.14; 11.12; 2.d.2; 11.15; 11.28; 5.a.6; 5.a.7; 5.a.5; 6.c.2.19).

§

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Roxana K. ROMA, M.P. 16.373, con domicilio en Av. Gral. Frías 1246, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 1107/09 (ítems 2.a.3; 6.c.2.8; 2.c.11; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.14; 2.d.12; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.11; 2.d.8; 2.d.9; 2.5; 2.b.1; 2.b.2; 2.b.3; 2.f.3.1; 2.f.8; 7.1; 7.24; 6.b.5; 6.b.6; 6.b.20; 6.c.2.35; 9.9; 6.c.3.39; 9.24; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 8.30; 7.32; 7.33; 7.34; 7.35; 7.44; 6.c.2.17; 8.7; 8.13; 2.e.3; 2.e.4; 2.e.5;

R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7213

2.e.6; 2.e.7; 2.f.14; 2.f.15; 11.6; 11.9; 6.a.1 y todos sus ítems imprescindibles y necesarios; 11.13; 11.14; 11.12; 2.d.2; 11.15; 11.28; 5.a.6; 5.a.7; 5.a.5; 6.c.2.19).

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-349-09-1

DISPOSICIÓN Nº

7213

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.