



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

DISPOSICIÓN Nº

**6245**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-673-15-3 del Registro de esta 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 (en adelante DVS) por medio del cual pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería CASA OTTO HESS SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle San Lorenzo Nº 4137, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que por Orden de Inspección Nº 2015/5438-DVS-4473, obrante a fojas 19/23, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.



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

DISPOSICIÓN N° **6245**

Que en el marco de dicha inspección se observaron manchas de humedad con descascaramiento en una de las columnas de uno de los depósitos de especialidades medicinales.

Que dicha observación había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011, obrante a fojas 5/8 y Orden de Inspección 2015/176-DVS-1318 de fecha 20 de enero de 2015, obrante a fojas 11/16.

Que asimismo, se advirtió que si bien las ventanas contaban con protección de tipo mosquitero, ésta no cubría la superficie total de dichas ventanas, por lo que permitía el potencial ingreso de insectos y/o roedores.

Que esta observación también había sido realizada previamente mediante Orden de Inspección 2015/176-DVS-1318, de fecha 20 de enero de 2015, obrante a fojas 11/16.

Que asimismo, se detectó que en los depósitos de medicamentos no contaban con instrumento de control de las condiciones ambientales.

Que por otra parte, si bien contaban con un plan de calibración de los instrumentos de control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, no era respetado por la firma.

Que en este sentido, la responsable técnica manifestó que los equipos con los que contaban habían sido enviados a calibrar sin contar con equipos propios alternativos, mientras que en el plan redactado por la propia firma se establecía que solicitarían un termómetro de repuesto.



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

DISPOSICIÓN N° **6245**

Que la DVS entendió que los hechos denunciados como configurativos de las presuntas infracciones resultaban pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), y en consecuencia entendió procedente iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS S.A. y a su Directora Técnica Gabriela Susana BARBERA por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 995/16, se ordenó instruir sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS S.A. y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido la normativa antes descripta.

Que se ha corrido traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 39/40, cuya notificación obra a fojas 41/42.

Que a fojas 44/60, los sumariados han efectuado su descargo, el que ha girado en torno a los siguientes argumentos: que la empresa ha subsanado las observaciones efectuadas por esta Administración; que las observaciones consistieron en pequeñas manchas de humedad y descascaramientos en una columna, que fueron reparados y no existió contacto de cajas o productos con dicha columna; que también se había observado la colocación de tela mosquitera en las ventanas, la que también ha sido subsanada y asimismo, con relación a los incumplimientos relativos a las deficiencias con relación a la calibración de los termómetros y control de plagas, las sumariadas sostienen

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 4 5**

haber acompañado la copia de los certificados de calibración de los termómetros y los certificados de control de plagas, los que cabe señalar que no han sido adjuntados al descargo obrante a fojas 44/60, sino que ha sido agregada una nota que indica su presentación ante el Departamento de Inspecciones.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 62/63.

Que refirió la mentada Dirección 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 asimismo, expresó que los incumplimientos verificados durante la inspección *"representan un elevado riesgo en tanto mal podrían los sumariados aseverar que las condiciones de almacenamiento a las que fueron*



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 4 5

*expuestas los medicamentos fueron respetadas en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores".*

*Que agregó que "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 pueden garantizarse".*

*Que con relación a la gravedad de falta consideró que las mismas "se encuentran detalladas en el informe obrante a fs. 1/2 como GRAVES y MODERADAS de conformidad con los fundamentos de la Disposición Nº 5037/09" y agregó que "el criterio utilizado por dicha norma se condice y halla su correlato en el utilizado para la Disposición ANMAT Nº 1710/08".*

*Que en primer lugar cabe señalar que las sumariadas no niegan los hechos que se les reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior.*

*Que al respecto, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les endilga y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.*

*Que en este orden de ideas, cabe señalar que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la*



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 5

normativa infringida en forma previa y en todo momento, pues el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte, corresponde poner de resalto 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 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 en este sentido, durante la inspección llevada a cabo en la droguería, se verificó que las sumariadas no contaban con el equipamiento necesario para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos.

Que por su parte, se observaron manchas de humedad con descascaramiento del material de una columna ubicada en el depósito de



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

DISPOSICIÓN N°

**6 2 4 5**

medicamentos y la ausencia de una completa cobertura de tipo mosquitera en las ventanas.

Que en razón de lo expuesto las sumariadas no pueden aseverar que las condiciones de almacenamiento a las que fueron expuestos los medicamentos fueron respetadas en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores.

Que como se desprende de la normativa que rige la materia, todo medicamento que se pretenda comercializar en el país debe ser registrado y su productor 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 medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria, conforme establece el artículo 2º de la Ley N°16.463, el artículo 4º del Decreto N° 9763/64 y el Decreto N° 1299/97, y asegurar que los productos sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que en consecuencia, no puede asegurarse que los productos han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento.



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

DISPOSICIÓN N°

**6 2 4 5**

Que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que 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.

Que en consecuencia, su calidad, seguridad y eficacia se encuentra comprometida y no pueden garantizarse.

Que el artículo 1º de la Ley N° 16.463 dispone que "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el artículo 2º de la aludida norma 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





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

DISPOSICIÓN N°

**6 2 4 5**

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 a su vez el artículo 19° de la citada normativa establece que "Queda prohibido: (...) b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)".

Que asimismo, corresponde resaltar que en el ámbito del MERCOSUR se dictó la Resolución GMC N° 49/02 que aprobó el documento "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante la Disposición ANMAT N° 3475/05 por la cual se dictaron las normas que deben acatar la totalidad de actores que intervengan desde la fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que los medicamentos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando



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

DISPOSICIÓN N°

6245

contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".

Que por su parte el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que "Las distribuidoras deben contar con (...) equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

Que además, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de dicha norma establece que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)".

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) señala que "Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".

Que de la lectura de las presentes actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse en la Orden de Inspección N° 2015/5438-DVS-4473, obrante a fojas 19/23, la droguería sumariada infringió



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 2 4 5**

el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que dicha circunstancia configura infracción a la normativa aludida.

Que en este sentido, los argumentos esgrimidos por los sumariados carecen de sustento, toda vez que "la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo" ("Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463", Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que además, no debe perderse de vista que los incumplimientos observados durante la aludida inspección tales como manchas de humedad con descascaramiento en una de las columnas de uno de los depósitos de especialidades medicinales, así como también la ausencia de protección adecuada en las ventanas que permitía el acceso de roedores y/o insectos, ya habían sido previamente observadas mediante Orden de Inspección 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011, obrante a fojas 5/8 y Orden de Inspección 2015/176-DVS-1318 de fecha 20 de enero de 2015, obrante a fojas 11/16.

Que cabe señalar que desde noviembre de 2011 en que se llevo adelante la primera de las inspecciones aludidas y se efectuaron las observaciones referidas, hasta el mes de octubre de 2015 en que se realizó la última inspección, cuya acta obra a fojas 19/23, momento en que se verificó



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

DISPOSICIÓN N° 6245

que subsistían las observaciones efectuadas las sumariadas no habían efectuado su subsanación.

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por la Disposición ANMAT N° 5037/09 constituyen deficiencias graves: El "2.2.2. incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa"; la "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos".

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas la existencia de "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".

Que asimismo, a los fines de la determinación de la sanción impuesta, se ha tenido en cuenta que las observaciones formuladas a las sumariadas a través del procedimiento realizado por Orden de Inspección N° 2015/5438-DVS-4473, de fecha 26 de octubre de 2015, ya habían sido efectuadas previamente mediante Orden de Inspección N° 1671/11 de fecha 16 de noviembre de 2011, obrante a fojas 5/8 y Orden de Inspección N° 2015/176-DVS-1318 de fecha 20 de enero de 2015, obrante a fojas 11/16, sin que las sumariadas hubiesen subsanado las aludidas observaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la



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

DISPOSICIÓN N°

**6 2 4 5**

salud pública y en el caso de los medicamentos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización; siendo así no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio ("MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463", Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: "Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina" sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, teniendo en consideración que la firma sumariada contaba con un establecimiento que no reunía las condiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.



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

DISPOSICIÓN N° 6245

Que en este sentido, "El art. 8º inc. ñ) y o) del Dec. N° 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3º del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable". (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba N° 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que con relación a la responsabilidad que le cabe a las sumariadas, establece el artículo 14º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 5

distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas".

Que en razón de lo expuesto, 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, como así también que la conducta reprochada a las sumariadas se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, 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 tanto del responsable de la firma como del Director Técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrollan.

Que además, del informe emitido por el organismo técnico obrante a fojas 62/63 se concluye que el almacenamiento fuera de los rangos especificados provoca desvíos en la acción terapéutica de los productos existentes en el depósito, como también degradación tóxica, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura y efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, lo que afecta el bien jurídico tutelado que es la salud pública.

Que sumado a ello, las sumariadas ya tenían conocimiento en virtud de las observaciones realizadas mediante las Ordenes de Inspección N° 1671/11



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

**DISPOSICIÓN N° 6245**

y N° 2015/176-DVS-1318, que han sido previas a la Orden de Inspección N° 2015/5438-DVS-4473 que dio origen al presente sumario de la existencia de las observaciones referidas, y se han representado las consecuencias que derivan de ello, persistiendo sin embargo en su conducta antijurídica.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CASA OTTO HESS S.A. con domicilio constituido en Avenida Córdoba N° 2254, 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 y los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.





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

## DISPOSICIÓN N° 6 2 4 5

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Gabriela Susana BARBERA, D.N.I. 23.761.851, M.P. 3488, con domicilio constituido en Avenida Córdoba N° 2254, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E y G de la Disposición ANMAT N° 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 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 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, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6 2 4 5**

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.- 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-673-15-3

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 5**

**Dr. ROBERTO LEUS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.