



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-64223525-APN-DVPS#ANMAT 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 entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, IF-2019-64257203- APN-DVPS#ANMAT de fecha 16 de julio de 2019 en el cual la citada Dirección informó que por Orden de Inspección 2019/1728-DVS-765, se concurrió al establecimiento de la droguería denominada PSICOFARM S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, incorporadas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2069/18. Mediante Disposición ANMAT N° 9037/16 se habilitó a la mencionada firma, con domicilio en calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que las deficiencias de cumplimiento constatadas en el procedimiento de inspección representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.

Que en tal oportunidad, se observaron en el área de carga/descarga elementos ajenos al sector como una pantalla de una computadora, impresoras, escaleras, entre otros objetos; informándose a la firma que la Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.3.1., establece: “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”.

Que en consecuencia, se indicó a la firma que se adecue a la normativa vigente y envíe evidencia documental/fotográfica de su cumplimiento.

Que por otra parte, se constató que una de las heladeras destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío se encontraba equipada con una sonda identificada como CH2, calibrada por AKRIMET fuera del rango para la cual era utilizada.

Que en el certificado de calibración 32120C9C-190115 de fecha 11/01/19 correspondiente a la sonda CH2 establece que se calibró en un rango entre 15-30°C; informándose a la firma que según lo establecido por Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. “La

temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”.

Que se indicó a la firma, también en este caso, que se adecue a la normativa vigente y envíe evidencia documental de su cumplimiento.

Que asimismo, se observaron registros de temperatura por fuera del rango 2-8°C por períodos de 9 horas comprendidos entre el 16/06/19 y el 17/07/19; haciéndose constar que los desvíos ocurrieron en las 3 heladeras con las cuales cuenta la firma para el almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío.

Que a más de ello, la firma no contaba con registros escritos de los avisos de alarma en aquellas horas que la temperatura se mantuvo por fuera del rango 2-8°C (Disposición 2069/2018 apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2.; inciso 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”; e inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”).

Que atento a ello, durante la inspección se procedieron a inhibir preventivamente todos los medicamentos cuyos rótulos indicaban que debían conservarse en un rango de 2-8°C, que se encontraban en las heladeras al momento de la inspección y fueron ingresados hasta el día 16/06/19 inclusive; indicándose a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental respecto a la conservación de dichos medicamentos.

Que posteriormente, los inspectores observaron que la heladera de tipo exhibidora ubicada en el área de recepción no contaba con equipo registrador continuo de temperatura para la medición de temperatura, a pesar que la firma almacenaba en dicho equipo medicamentos por periodos mayores a 24 hs (Disposición 2069/2018 apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2.; inciso 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo” e inciso 5.4.4).

Que en consecuencia, en este caso también se indicó a la firma que se adecuara a la normativa vigente y enviara evidencia documental/fotográfica de su cumplimiento.

Que a continuación, se solicitó a la firma el registro de ingreso de todos los lotes del producto “KEYTRUDA 100mg por un frasco ampolla de 4ml”; aportando los inspeccionados un listado extraído del sistema informático de la firma en el cual se evidenciaba que la firma durante el año 2019 recibió 20 unidades del producto en cuestión.

Que asimismo, informó que no contaba con la documentación de procedencia al momento de la inspección y aportó la reimpresión de 5 facturas, debido a que no contaba con las originales.

Que de dicha documentación se constató que se distribuyeron 26 unidades, encontrándose registrado el ingreso de sólo 20 unidades; por lo cual la firma carece de registros del ingreso de 6 unidades (Disposición 2069/2018 apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.2.6. “El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto”; y Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.5. “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock”).

Que asimismo, se comunicó a la firma que deberá contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos; indicándose la adecuación a la normativa vigente. Se constató que la firma no contaba con POE ni ensayos de las posibles configuraciones para los envíos de medicamentos que requieren cadena de frío (Disposición 2069/2018 apartado Capítulo 10- TRANSPORTE inciso 10.4.1. “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una

protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación”; inciso 10.4.2. “La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores”; e inciso 10.4.3. “Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente”).

Que se indicó a la firma que enviara evidencia documental de las calificaciones de las configuraciones propuestas para el envío de productos que requieren cadena de frío.

Que la documentación debería incluir las características del registrador continuo de temperatura utilizado, etiqueta de calibración con copia de su correspondiente certificado, registros de temperatura obtenidos, gráficos de datos, fotografías de la configuraciones propuestas, tiempo de congelamiento de los geles, ficha técnica de todos los materiales que influyan sobre el acondicionamiento del producto y toda otra evidencia que demostrara el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el tiempo propuesto.

Que se recordó a la firma que el procedimiento de armado de envíos con cadena de frío debería sustentarse en los materiales y resultados obtenidos.

Que por último, se observó que en las facturas de distribución la firma consignaba un GLN de origen que no se correspondía con el GLN de la firma.

Que sin embargo, en los remitos de distribución consignaba correctamente el GLN de origen (Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3. “En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”).

Que en virtud de lo expuesto, la ex DVS aconsejó: 1º Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma “PSICOFARM S.A.”, con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran halladas en el procedimiento de inspección, hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa hubiera subsanado los incumplimientos verificados; 2º Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable (al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18); y 3º Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS del 19 de septiembre de 2019 en su artículo 1º se suspendió preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A., hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa hubiera subsanado los incumplimientos verificados y por DI-2020-84-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir el correspondiente sumario sanitario a la firma PSICOFARM S.A. y a su directora técnica con domicilio en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que notificada la firma sumariada de las infracciones imputadas, la nombrada presentó su descargo, el cual fue analizado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en su informe técnico IF-2023-07211261-APN-DVPS#ANMAT.

Que hizo saber la ex DVS que se presentaron el director técnico y el presidente de la firma y formularon su descargo mediante IF-202015938464-APN-DGA#ANMAT; y señaló que sumariados no negaron los hechos reprochados, sino que en un primer término los enumeraron del 1 al 9 tal cual fuera notificado por Disposición DI-2019-7740-APN-ANMAT#MSYDS.

Que puntualizó la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que “la corrección

posterior de incumplimientos a la normativa sanitaria no se opone a la sustanciación del sumario por su detección previa, en tanto aquellos fueran observados en una inspección de verificación de BP, debiendo haberse cumplido en forma previa, y en todo momento, la normativa infringida.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas”.

Que los sumariados adujeron que “las actas que dieran origen a la presente son nulas de nulidad absoluta en razón que en ellas no se identifica con precisión las heladeras cuestionadas (marca, número de serie, etc.), como se comprenderá tal falencia vulnera gravemente el derecho de defensa de ésta parte, Cfr. Art. 18 CN”.

Que al respecto opinó la ex DVS que los sumariados no negaron los hechos descriptos los cuales fueron detallados en el acta de inspección la cual fue firmada por los sumariados; y a más de ello, el hecho que no se detallara la marca, número de serie de los equipos cuestionados por su mal funcionamiento, no quita que haya existido el incumplimiento observado en el equipo frigorífico.

Que continúan argumentando que el “expediente en traslado vulnera el derecho de defensa del administrado”; a lo cual responde la ex DVS que el sumario en sí mismo no vulnera la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer prueba.

Que así también los sumariados manifestaron que “es carga de la administración confeccionar actas conforme a la ley y con la precisión necesaria para no vulnerar el derecho de defensa del administrado”; con respecto a lo cual la ex DVS argumentó que ello no es atendible, ya que las faltas se encuentran debidamente detalladas en las actas de inspección obrantes en el expediente, cuyas copias obran en poder de los sumariados, toda vez que se les hace entrega de una de ellas al momento de la inspección.

Que corresponde señalar al respecto, que las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CN Cont. Adm. Fed., Sala III del 17-04-1997, publicado en la Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196).

Que en virtud de todo lo detallado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud opina que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que continuaron expresando los sumariados que “se debió identificar con exactitud no sólo las heladeras cuestionadas sino de todo productos o elemento que en la inteligencia de la administración suponga una violación a los reglamentos de la actividad”; respecto de lo cual la ex DVS asevera que lo mencionado por la firma carece de sustanciación habida cuenta que con fecha 04/12/2019 y mediante OI: 2019/2993-DVS-1137 se concurrió nuevamente al establecimiento a los efectos de verificar las medidas correctivas de lo observado durante la inspección OI: 2019-1728-DVS-765 de fecha 10/07/2019, entre ellos las heladeras que fueran inhibidas preventivamente de uso y comercialización y que habían quedado bajo custodia y responsabilidad de la DT; habiéndose detallado las unidades de los medicamentos que habían sido inhibidas de uso y comercialización preventivamente por haberse visualizado incumplimientos en la conservación requerida para este tipo de productos.

Que seguidamente, los sumariados expresan “la irregularidad de las presentes actuaciones, que en la presentación en responde se ordena instruir sumario contra el Director Técnico, a quien no se identifica siquiera por su nombre y apellido”.

Que la entonces DVS respondió que esos dichos carecían de veracidad ya que el sumario instruido fue dirigido a

quien fuera el responsable técnico al momento de verificarse los hechos.

Que es así, que por disposición ANMAT N° 9037/16 fue habilitada la firma en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 bajo la dirección técnica del Farm. Norberto PEREZ (DNI 5.174.890) para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que al momento de realizarse la inspección mediante la OI: 2019-1728-DVS-765 de fecha 10 de julio de 2019, se informa a los inspectores que la dirección técnica en ese momento era ejercida por la farmacéutica Yamila Florencia RODRIGUEZ (DNI 33.024.280) quien informó que no había realizado el respectivo trámite ante la ANMAT y exhibió la constancia de su inicio de trámite de cambio de Dirección Técnica ante su jurisdicción.

Que, ahora bien, con fecha 04 de diciembre de 2019 y mediante OI: 2019/2993-DVS-1137 se informó a los inspectores que la dirección técnica era ejercida por el Farmacéutico Enrique Fausto ALBERTO, (MP 8863) y en ambas actas los farmacéuticos mencionados firmaron las actuaciones como directores técnicos del establecimiento.

Que continúan su relato los sumariados, expresando “estar viciada de nulidad el acta primigenia, todo lo actuado con posterioridad a ella deviene nulo de nulidad absoluta, por lo que corresponde el inmediato levantamiento de la medida cautelarmente impuesta, la prohibición del Tránsito Interjurisdiccional de medicamentos”.

Que en relación con ello, la ex DVS informó que la medida impuesta es una medida preventiva sanitaria en virtud de los incumplimientos a las buenas prácticas y la imposibilidad de la firma de demostrar la subsanación de los hechos reprochados.

Que con respecto a lo aducido por los sumariados: “no señala al director técnico sobre el cual pesa el traslado ordenado, por lo cual "se deja expresa constancia que el Director Técnico firmante resulta totalmente ajeno a las cuestiones en traslado dado que entró en funciones en el mes de diciembre de 2019, firmando el presente sólo a efectos formales” ello al tiempo que manifestó que la Dirección Técnica al momento del acta que diera inicio a las presentes actuaciones era Yamila Rodríguez.

Que en relación con ello, la entonces DVS entendió que la responsabilidad técnica recaía en la farmacéutica Yamila Rodríguez, siendo que al momento de la inspección OI: 2019-1728-DVS-765 de fecha 10/07/2019, manifestó ser la Directora Técnica.

Que, ahora bien, en caso de que no resultara formalmente ser la responsable a cargo, queda en evidencia que al momento de la inspección la empresa funcionaba sin un Director Técnico nombrado ante ANMAT, lo cual agrava las circunstancias.

Que por todo lo expuesto, la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que estaban demostrados los incumplimientos a las Buenas Prácticas, lo cual, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, podía afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos, de acuerdo a la clasificación de deficiencias establecida por la Disposición 5037/09; razón por la cual no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones, ratificándose las faltas observadas.

Que con fecha 20 de marzo de 2020 por DI-2020-1545-APN-ANMAT#MS se contestó el planteo de nulidad impetrado por la sumariada.

Que se concluyó que la sumariada interpuso recursos que no resultan procedentes ante la DI-2019-20197740-APN-ANMAT#MSYDS, por no ser la misma una manifestación final del proceso y por no estar comprendidos en la Ley 16.463, la cual sólo contempla el recurso de apelación de la multa impuesta.

Que con respecto a la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma PSICOFARM S.A., se señaló que la medida ordenada no constituyó una sanción ni hubo prejuzgamiento por parte de esta Administración Nacional, sino que se trató una medida de carácter preventivo tomada en resguardo de la salud de la población y que fuera dictada inaudita parte.

Que por ello y atento que esta clase de medidas se adoptan mientras se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines, no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que el desarrollo del sumario sanitario el interesado

tiene la oportunidad de oponer sus defensas, ofrecer toda su prueba y de solicitar todas las aclaraciones que crea conveniente y que hacen a su defensa.

Que posteriormente, la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma PSICOFARM S.A. no registra antecedentes de sanción (NO-2023-29792883-APN-DGIT#ANMAT).

Que del análisis de lo actuado surge que la firma PSICOFARM S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, incorporadas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2069/18, tal cual fue constatado en el procedimiento de inspección efectuado mediante Orden de Inspección 2019/1728-DVS-765.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 dispone que: “las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 artículo 1° de la citada Ley establece 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 los sumariados no negaron los hechos reprochados y no lograron desvirtuar las imputaciones por incumplimientos de las cuales se les corrió traslado.

Que cabe contemplar que bajo el imperio de la Ley 16.463 y sus normas reglamentarias la ANMAT asume el ejercicio del poder de policía sanitario cuando media tránsito interjurisdiccional de medicamentos; es decir, con la mera elaboración o comercialización habilitada de medicamentos la Autoridad Sanitaria Nacional tiene la obligación de fiscalización.

Que la ANMAT debe velar para que los productos por ella autorizados lleguen al usuario o consumidor en las condiciones de calidad certificadas por lo cual la competencia de la Administración se extiende a toda la cadena de comercialización hasta su destino final.

Que corresponde mencionar que el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos pone en riesgo potencialmente la salud de la población, toda vez que, a diferencia de lo que sucede en el Derecho Penal, en el Derecho Administrativo Sancionador la regla es la de los “ilícitos de riesgo”, es decir, que no se trata de evitar la lesión, sino más bien de prevenir la posibilidad de que se produzca –riesgo abstracto- (Nieto, Alejandro, “Derecho Administrativo Sancionador”, 4ta. edición totalmente reformada, Editorial Tecnos, Madrid, 2008, pág. 182).

Que también resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en relación a que “...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención (que no es un mero efecto colateral)” y “en la actualidad, y cada día en mayor medida, el riesgo es el protagonista del Derecho Administrativo Sancionador desplazando al daño a segunda fila” (Nieto Alejandro, Derecho Administrativo Sancionador, 4° Edición, Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2008).

Que con respecto a la Dirección Técnica, tal como relata la ex DVS en su informe, al momento de realizarse la inspección mediante la OI: 2019-1728-DVS-765 de fecha 10 de julio de 2019, se informó a los inspectores que la dirección técnica en ese momento era ejercida por la farmacéutica Yamila Florencia RODRIGUEZ (DNI 33.024.280) quien informó que no había realizado el respectivo trámite ante la ANMAT lo cual demuestra que la firma estaba funcionando sin Director Técnico.

Que en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma PSICOFARM S.A. es responsable de haber incumplido numerosos ítems de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, incorporadas en el Anexo I de la

Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la normativa aplicable en la materia, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PSICOFARM S.A. (CUIT 30-70882600-2) con domicilio constituido en la calle Cóndor N° 1851 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 y los incisos 2.3.5.; 5.3.1.; 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.4.; 5.4.5.; 6.2.6.; 6.7.3.; 10.4.1.; 10.4.2. y 10.4.3. de la Disposición ANMAT N° 2069/18 de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, 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 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.