



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-226-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-226-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante el informe agregado a fojas 1/2 que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.) CUIT N° 30-53888062-7, con domicilio en la calle Humberto Primo 1834/36/38/40-1850/52/54-1860-1868/74/76-1882/88/92, Combate de los Pozos N° 1118/20/30 y Av. San Juan N° 1827/33/35/37/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires y a su director técnico, Far. Christian Rogelio SEU TEXEIRA por presunto incumplimiento a las normas sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico MERCOSUR GMC N° 49/2002..

Que como antecedente cabe mencionar que por Orden de Inspección 2018/775-DVS-439, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado los datos correspondientes a los siguientes medicamentos: Vaselina líquida pura Ewe por 500 ml, lote 605824; Icubex 10 por 1 l, lote 1941; Solución Ringer con lactato, B. Braun por 500 ml, lote 1745179041; el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en este sentido establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES): “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento indica: “Los productos recepcionados deben ser

registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”;

Que no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos. Al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala lo siguiente: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”. Por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece: “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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío al momento de la inspección, no poseían un equipo frigorífico para almacenarlos, al respecto cabe poner de resalto que la habilitación conferida a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, comprende a todos los rubros, motivo por el cual deben contar con las áreas/equipos necesarios para su almacenamiento, salvo que, por expreso pedido de la firma, se otorgue una habilitación a excepción de ciertos rubros (cadena de frío o psicotrópicos), situación que no ocurrió en esta oportunidad. En este sentido, corresponde señalar el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “El almacenamiento debe ser en un equipo frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores; los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que en las áreas de depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad como ser: muebles, material promocional, bicicletas, etc. Por su parte, se observó descaramiento con desprendimiento de polvo en todas las paredes del establecimiento; a este respecto, corresponde señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”. Asimismo, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento indica: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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 [...]”.

Que en virtud de lo expuesto y las constancias documentales agregadas a fs. 4/12 permitieron corroborar los hechos motivo de la presente.

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15)

Que en consecuencia dicha área técnica sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Droguería del Sud S.A. y a su director técnico por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición DI-2018-7666-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir un sumario a la firma Droguería del Sud S.A. y a su director técnico por presunto incumplimiento 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, F, G, J y E incisos d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que posteriormente, se corrió traslado de las imputaciones a los sumariados y a fojas 31/44 se presentaron la firma y su director técnico, Farmacéutico Christian Rogelio SEÚ TEXEIRA (MN 16407), ambos constituyendo domicilio en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que los imputados adujeron que la firma se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional por Di-2017-148-APBN-SSRYF MS y también habilitado para efectuar tránsito interjurisdiccional por Disposición ANMAT 6320/2016 legajo 386 con verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos hasta 15/06/2021.

Que los sumariados alegaron que la droguería se ha caracterizado por dar cumplimiento a toda la normativa vigente legal que regula la actividad y por realizar un alto nivel de inversión en sus instalaciones.

Que además, manifestaron que la situación descripta en ocasión de la inspección del 5/03/2018 no resultó ajustada a la realidad y que no reflejaba la verdadera situación, por lo cual impugnan dicha acta de inspección.

Que los imputados sostuvieron que la planta sita en la calle Humberto Primo ha quedado operativa para funciones administrativas y como un depósito residual y remanente de su planta principal; asimismo, manifestaron que el Director Técnico informó que durante la inspección expuso a la comisión inspectora que no existían movimientos de medicamentos y no había distribución efectiva desde el año 2016.

Que luego agregaron los sumariados que los medicamentos que se encontraban en la planta son los registrados en el acta de inspección, manifestando que no fueron al azar sino que era todo lo que había, acompañan como prueba remito de los mismos, que se trataba de medicamentos de baja rotación y próximo vencimiento, destinados próximamente a su disposición final y/o destrucción y que por razones operativas no se habían trasladado a la planta de Avellaneda.

Que también informaron que cuentan con un sistema informatizado de gestión de calidad que permite la rastreabilidad de productos y localización, así como los registros de entrada y salida.

Que además sostuvieron que no hubo incumplimiento dado que se demostró la operatividad de la gestión y rastreabilidad de los productos acreditando la procedencia de los productos, pese a que la operación se llevó a cabo desde la planta de Avellaneda.

Que con relación al control de temperatura consideraron que el incumplimiento señalado es formal y que no ha sido tal dado que la droguería cuenta con todos los equipos de control de las condiciones ambientales y manifiestan que en el acta de inspección se procedió al control y la temperatura era la correcta; destacaron que en nada se ha afectado a la salud pública en función de que no había especialidad dispuestas para la venta y agregaron que en el acta quedó asentado que no existían medicamentos que requirieran de cadena de frío.

Que en este sentido, informaron que los medicamentos que requerían de cadena de frío se habían retirado de la planta inspeccionada hasta tanto arribara el nuevo equipo adquirido cuyas constancias acompañan.

Que finalmente, señalaron que surge del área de depósito se observaron elementos ajenos a la actividad, como material promocional y muebles sosteniendo los imputados que el acta adolece de falta de especificidad por lo cual no permite un adecuado ejercicio del derecho de defensa; no obstante arguyeron que al momento de la inspección se estaba llevando adelante una restructuración en la planta y que por lo tanto no había medicamentos en el depósito en donde se encontraba material promocional y ello surge del acta.

Que a fojas 46 se giraron las actuaciones a la DVS para que realice la evaluación del descargo presentado.

Que la dirección actuante señaló que los sumariados intentaron negar los hechos alegando que los incumplimientos se debieron a la gran inversión realizada por la empresa para la construcción de una nueva planta y destacando que en la planta inspeccionada sólo se encontraba un número reducido de medicamentos.

Que a este respecto la DVS resaltó que la planta en la cual se verificaron los incumplimientos cuenta con habilitación por ante esta Administración Nacional y en plena vigencia; es por ello, que los sumariados debieron dar cumplimiento a la normativa infringida en forma previa y en todo momento en virtud de las habilitaciones con las que pueda contar la firma.

Que por otra parte, el área técnica manifestó que resulta indistinta la cantidad de medicamentos con los que cuente, inclusive, si al momento de la inspección, no se hubiera detectado la existencia de ellos, los sumariados deben cumplir con la normativa por encontrarse habilitados ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que a continuación la DVS señaló que los sumariados alegaron que contaban con un sistema de gestión de calidad que permite la rastreabilidad de los productos y su localización, así como los registros de entrada y salida sin embargo esa situación no pudo ser demostrada al momento de la inspección, toda vez que para los medicamentos que se encontraban en la planta al momento de la inspección no se pudo realizar su rastreo.

Que con relación a los dichos de los imputados que los medicamentos encontrados en la planta de Humberto Primo se trataban de baja rotación y se encontraban próximo a su vencimiento y próximos a su disposición final y/o destrucción, la DVS en su informe señaló que no resultaba veraz lo esgrimido por los sumariados por cuanto los medicamentos fueron retirados del stock comercializable de la droguería, tal como se describe en el acta. A su vez indicó la DVS que uno de los medicamentos retirados poseía una vigencia mayor a un año.

Que la ausencia de rastreo de especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado. Agregó la DVS que ante indicación de retiro de mercado indicados por la autoridad sanitaria o por laboratorios titulares de registro por diversas causales, resulta importante que frente a estas alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tome los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordes para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimiento lo han distribuido. En consecuencia, el procedimiento indicado se vería afectado si la firma intermediaria en el presente caso Droguería del Sud S.A. desconoce si el producto estuvo o no en su poder, como consecuencia de un sistema de rastreo eficaz.

Que luego el área técnica analizó los dichos vertidos por los sumariados sobre el control de condiciones ambientales que los imputados consideraron que se trató de un incumplimiento formal. A este respecto la DVS sostuvo que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, agregan que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica y por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que con relación a la existencia de materiales ajenos a la actividad, los sumariados alegaron que “el acta adolece de falta de especificidad y resulta ambigua”, la DVS sostuvo que el acta resulta específica se describen los elementos observados y la áreas en las que se encontraban, considerando que los argumentos esgrimidos por los sumariados carecen de virtualidad suficiente para desligarlos de la responsabilidad que les cabe por la ocurrencia de tales incumplimientos.

Que del análisis de la actuaciones surge que en ocasión de la inspección N° 2018/775-DVS-439, acta agregada a fojas 7/12 la comisión interviniente de la DVS puedo observar que la firma Droguería del Sud S.A. no contaban con registro de datos correspondientes a los medicamentos los cuales fueron detallados en el acta antes citada, pese a contar la firma con un sistema de ingreso de medicamentos que hubiese permitido realizar su rastreo; tampoco contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos y en las áreas de depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad encuadrando la conducta imputada tanto de la firma como de su director técnico en las previsiones los apartados B, C, F, G, J y E inciso d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que resulta responsabilidad de los imputados no contar con registro de datos correspondientes a los medicamentos detallados en el acta N° 2018/775-DVS-439 pese a contar la firma con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo.

Que por lo tanto, los sumariados con su conducta violaron la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus previsiones del apartado E inciso k y l, que disponen: apartados E (REQUISITOS GENERALES): “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que a su vez, los sumariados incumplen el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada normativa, el cual indica: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada.

Que luego, advertida la falta de equipos para control de las condiciones ambientales en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos, los imputados incumplieron el apartado B y el apartado E inciso e del mismo cuerpo normativo.

Que el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) dispone: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”. Por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece: “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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.

Que por otra parte, dada la falta de un equipo frigorífico para almacenar medicamentos los imputados incurren en violación a las previsiones del apartado C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dispone: “El almacenamiento debe ser en un equipo frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores; los equipamientos

frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con el área técnica al señalar que la habilitación conferida a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, comprende a todos los rubros, salvo que, por expreso pedido de la firma, se otorgue una habilitación a excepción de ciertos rubros, como es el caso cuyo análisis se aborda la “cadena de frío” situación que no ocurrió en esta oportunidad.

Que finalmente, en el acta surge que en las áreas de depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad como ser: muebles, material promocional, bicicletas, también se observó descaramiento con desprendimiento de polvo en todas las paredes del establecimiento en violación a los apartados F y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”. Por su parte, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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 [...]”. Finalmente, los imputados violaron el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: “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 a todo evento resulta importante señalar que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetarse las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (Disposición ANMAT N° 3475/05), normativa que prevé también las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena. En este sentido la Droguería Del Sud S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos; en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que asimismo se informa que la firma posee antecedentes de sanciones.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. y de su director técnico por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

2.-En relación al riesgo sanitario, esta Dirección de Faltas Sanitarias considera que la valoración del riesgo debe tenerse en cuenta al momento de evaluar la trasgresión normativa, en el caso particular que nos aboca encuadrada la conducta que se reprocha en el incumplimiento de los apartados a los apartados B, C, F, G, J y E inciso d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05 corresponde señalar toda especialidad medicinal que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones durante su almacenamiento.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y MODERADAS, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”. “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”. “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”. “2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura”. “2.5.1. Carencia de equipo/s frigorífico/s adecuado/s para el mantenimiento de la cadena de frío, en aquellos establecimientos autorizados al almacenamiento de productos que la requieren”. DEFICIENCIAS MODERADAS: “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”; corresponde poner de resalto que tal clasificación halla su correlato en lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a mayor abundamiento cabe considerar que el Estado como garante de un funcionamiento social inocuo cuenta con sanciones de tipo administrativas como instrumento de prevención de riesgos, la gestión del riesgo y la reducción del mismo se desarrolla a través de la regulación normativa dada por la Disposiciones ANMAT N° 3475/05 de las actividades aquí involucradas, las inspecciones efectuadas en las cuales la comisión actuante de la DVS advirtió los incumplimientos que dan origen a estas actuaciones, considerando además que el riesgo sanitario actúa como elemento graduador de la severidad de la sanción.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA CUIT N° 30-53888062-7, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS DOSCIENTOS CUARENTA MIL (240.000.-) por haber infringido al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, F, G, J y E inciso d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico, Christian Rogelio SEÚ TEXEIRA (CUIT N°20-31520381-4) con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, F, G, J y E inciso d, e, k y l de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- 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 21° de la Ley N° 16.463), el cual 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.

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-226-18-5