



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-575-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-575-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección 2017/1565-DVS-870 (fojas 5/9) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la droguería MED CARE S.R.L. sita en la Avenida Juan B. Justo N° 4970 PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección observó diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla.

Que en este sentido, se constató lo siguiente: “en dos de las áreas en las que se almacenaban medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; se observó la existencia de elementos ajenos a la droguería, como ser: una bicicleta fija y lata de pintura; se verificó que no contaba con la documentación de adquisición de sesenta (60) unidades de Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio por 100 ml, laboratorio JAYOR S.R.L., ni tampoco registrado su ingreso en el sistema informático de la droguería; sin perjuicio de que se observaron medicamentos de cadena de frío en la heladera de la droguería, se comprobó que no existía grupo electrógeno para ser utilizado ante cortes de la energía eléctrica; se verificó que la droguería no contaba con procedimiento operativo de Control de plagas y se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Contingencias ante cortes del suministro eléctrico, Recepción, Trazabilidad, Devoluciones, Retiros del mercado, plan de calibración; se constató que no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, en este sentido, se observó el Remito N° 0002-00001677 de fecha 21 de marzo de 2017 emitido por la firma a favor de “Instituto Cardiovascular Lomas de Zamora S.A.”, a cuyo destinatario no se había calificado por lo que la droguería no podría garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; se verificó que no contaba con registros de

autoinspecciones ni contaba con cronograma de capacitación de personal; no consignaba el dato de GLN/CUFE destino en la documentación comercial de entrega de medicamentos trazados, a modo de ejemplo los fiscalizadores retiraron la Factura N° 0005-00000194 de fecha 9 de marzo 2017 emitida por la firma a favor de “Federación de Círculos Católicos de Obreros”, como prueba de lo antedicho.”

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 7038/15, por lo que entendió que correspondía instruir sumario a los presuntos infractores y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que consecuentemente a fojas 24/30, por Disposición ANMAT N° 9133/17 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MED CARE S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 45/53 el Señor Marcelo Gino NAVONI, en su carácter de socio gerente de la firma MED CARE S.R.L., presentó descargo, el cual se encuentra suscripto de conformidad por su Directora Técnica Farmacéutica Carina TAMALET.

Que los sumariados negaron las imputaciones efectuadas conforme se detalla a continuación.

Que señalaron que la firma contaba con equipamiento de control y registro de temperatura y humedad debidamente calibrado y con registros ambientales de almacenamiento.

Que asimismo, indicaron que la lata de pintura y la bicicleta se encontraban en el sector de Carga y Descarga señalando que la norma menciona solamente a áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución.

Que destacaron que poseían un sistema de gestión de calidad que permitía la rastreabilidad de todos los productos y que la caja mencionada en el acta de inspección no se encontraba ingresada al sistema informático dado que era una muestra no solicitada y estaban a la espera del remito correspondiente para ingresarla, adjuntando como prueba documental el remito de fecha posterior a la recepción.

Que manifestaron que la firma contaba, al momento de la Inspección, con Procedimiento Operativo de control de plagas pero que no advirtieron que se había consignado en el acta tal falta, dado que Control de plagas es parte del POE PR-08 que agregaron al descargo.

Que también señalaron que no se les puede imputar haber distribuido medicamentos incorrectamente en virtud de no contar con la impresión de la habilitación sanitaria de uno de sus clientes dado que, alegaron, no es exigencia de la norma contar con dicha impresión y adjuntaron copia de la habilitación del INSTITUTO CARDIOVASCULAR DE LOMAS DE ZAMORA.

Que finalmente reseñaron que cumplían con la exigencia de la norma en cuanto establece que debe consignarse GLN/CUFE en la documentación comercial de entrega dado que lo consignaban en un anexo impreso.

Que consecuentemente, alegando que los incumplimientos serían insustentables y que la disposición que dio inicio a las actuaciones se encontraría viciada de nulidad dado que vulneraría la garantía de razonabilidad, solicitaron la desestimación de la instrucción del sumario.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 85/89.

Que refirió la mentada Dirección que los sumariados intentaron negar los hechos reprochados con

argumentos inconducentes.

Que en relación a la ausencia de equipos para el control de las condiciones ambientales en dos áreas, en las cuales los sumariados alegaron contar con instrumentos de medición, y en otra área que los inspectores, erróneamente habrían mencionado como depósito independiente cuando, según ellos, se trataría de una sectorización, ofreciendo como prueba el acta labrada por los inspectores, expuso la DVS que del acta surge que en el área de carga y descarga se almacenaban medicamentos sin haber equipo para el control de las condiciones ambientales, como así tampoco en el depósito de superficie 12.78 m².

Que respecto del incumplimiento por parte de los sumariados al apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05, destacó la DVS que los sumariados guardaban medicamentos en el área señalada en los planos como Carga y Descarga, por lo cual, del uso dado por la firma a dicha área, se entiende que era destinada al almacenamiento de medicamentos, independientemente del nombre que se le haya dado en los planos.

Que con relación a lo afirmado por los sumariados en cuanto a que no contaban con documentación de procedencia de las unidades descriptas en el acta y que no las habían ingresado en el sistema informático debido a que estaban como no recibidas, señala la DVS que es, cuanto menos arriesgado, recibir medicamentos sin su correspondiente documentación y registrar su ingreso de manera posterior, lo cual se traduce en la imposibilidad de demostrar la legal procedencia de los medicamentos que comercializa y, por tanto, su legitimidad, en este sentido el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento; según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”; en el mismo sentido, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales distribuidas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado, cabe aclarar que suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales y es importante que ante estos 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 establecimientos lo han distribuido

Que manifestó la Dirección en relación a la ausencia de grupo electrógeno para ser utilizado ante eventuales cortes del suministro eléctrico que los sumariados simplemente negaron el incumplimiento, aduciendo que contaban con la posibilidad de alquilar este tipo de equipos, hecho que no demostraron al momento de la inspección.

Que expuso asimismo, en cuanto a la ausencia de procedimiento operativo relacionado al control de plagas, que pese a que los sumariados alegaron que lo poseían al momento de la inspección, tal situación no es la reflejada en el acta de Inspección suscripta de conformidad por el titular de la firma y su Directora Técnica y, el hecho de que no contaran con procedimientos operativos válidos referentes a varias de las tareas efectuadas por el personal de la droguería, demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos dado que todas las actividades deber ser estandarizadas y se debe dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que destacó la DVS que los sumariados no consignaban el CUFE de destino en la documentación comercial de entrega de medicamentos trazados pese a que, estos alegaron que lo hacían en un anexo, sin ofrecer tal prueba al momento de la inspección, ni tampoco en su descargo, pese a lo cual resaltó la mencionada Dirección que no existe ambigüedad alguna en cuanto al significado de “documentación comercial de entrega” (factura o remito) por lo que no puede ser tomado como válido un anexo sin valor

alguno y, que no fue aportado en ningún momento por los sumariados.

Que resaltó 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.

Que finalmente señaló que la firma sumariada se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, los cuales son definidos por el Decreto N° 150/92 como toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra, consecuentemente, estos productos son adquiridos para paliar una situación aguda o crónica que afecta la salud, motivo por el cual es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que dichos medicamentos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que, ahora bien, el artículo 1° de la Ley N° 16.463 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 por su parte, el artículo 2° de la aludida norma 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” y es en virtud de éste artículo que esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que, asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) 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”

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la mencionada disposición indica lo siguiente: “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”.

Que por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa establece: “En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote. 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 el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la norma indica lo siguiente: “Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema”;

Que en cuanto a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa estipula 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias

Que asimismo, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la normativa indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la mencionada Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”;

Que a su vez, el apartado F (PERSONAL) indica: “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”

Que finalmente, la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece en su artículo 13° lo siguiente: “[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”

Que a foja 92 se encuentra agregado el informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica en el cual señaló que la firma MED CARE S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Carina Patricia TAMALET carecen de antecedentes de sanciones ante esa Dirección.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante por O.I. N° 2017/1565-DVS en el establecimiento de la droguería denominada MED CARE S.A. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 7038/15, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en este sentido, se constató que en un área identificada como Carga y Descarga se almacenaban medicamentos sin contar con equipo para el control de las condiciones ambientales y que lo mismo ocurría en un depósito de superficie 12.78 m² (según el plano de la droguería), ofreciendo como prueba registros manuscritos de las condiciones de almacenamiento, pero sin ofrecer los resultados del perfil térmico que habrían llevado a cabo y del cual surgiría que no necesitaban equipo en el depósito mencionado.

Que, asimismo, se verificó la existencia de una bicicleta y una lata de pintura en el área de carga y descarga mencionada precedentemente siendo que operaba como área de almacenamiento tal como se señaló.

Que ha quedado acreditado en las actuaciones que la firma sumariada contaba en su poder con medicamentos que no habían sido ingresados en el sistema informático de rastreo.

Que al momento de la inspección no aportaron procedimientos operativos referentes al control de plagas ni registros de autoinspecciones

Que los sumariados tampoco aportaron al momento de la Inspección documentación alguna que acreditara

la habilitación de su cliente Instituto Cardiovascular Lomas de Zamora S.A.

Que tampoco contaban con grupo electrógeno para responder ante un posible corte de energía eléctrica.

Que, asimismo, se verificó que los sumariados no consignaban el CUFE de destino de medicamentos trazados ni en la factura ni en el remito, alegando que lo hacían en un anexo, de lo cual no acompañaron prueba, no obstante, cabe señalar que resulta irrelevante el hecho de consignar el GLN/CUFE en un anexo dado que la documentación comercial válida para la entrega de un producto es la factura o el remito.

Que las infracciones a los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la mencionada Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 6/9 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el socio gerente de la firma Marcelo NAVONI y su Directora Técnica Farmacéutica Carina TAMALET de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo, los elementos de prueba incorporados a la causa, conforme surge del análisis técnico del descargo presentado por los sumariados no son suficientes para desacreditar los hechos asentados por los inspectores actuantes.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en sus informes obrante a fojas 1/3 y 85/89 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta muy grave la “1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock”.

Que por su parte, son deficiencias graves la “2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido” (Por analogía); la “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.)”; la “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”; la “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”; y la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”

Que, asimismo, es una falta moderada la “3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos”.

Que finalmente, constituye falta leve los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que, en consecuencia, habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran faltas muy graves, graves, moderadas y leves, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto precedentemente, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que, asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, 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 otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que, 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, 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.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada 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 del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que el análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, C, E, F, J, L y Q 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 sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería MED CARE S.R.L., CUIT N° 30-71008167-7, con domicilio constituido en Avenida Juan B. Justo N° 4968/70, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese la Directora Técnica Farmacéutica Carina Patricia Tamalet, DNI 21.655.857, M.N. 11.542, con domicilio constituido en Avenida Juan B. Justo N° 4968/70, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- 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 (conforme Artículo 21° 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.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Acción Social, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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 a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-575-17-9