



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-693-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-693-17-6 del Registro de la 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 (DVS) de fojas 1/3, en el cual la citada Dirección informó que la droguería denominada OFAR 2 de OFAR S.A. fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, con domicilio en la calle Salom 661 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Diego Roberto Montenegro, por Disposición ANMAT N° 2359/15.

Que hizo saber asimismo la mencionada Dirección que con fecha 9 de mayo de 2017, por Orden de Inspección 2017/1796-DVS-1002, se concurrió al establecimiento de la citada firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que relató la DVS que en esa oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución y 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, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que corresponde en opinión de la DVS iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que, en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15: *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 recibidos en el establecimiento hasta que son entregados 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 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 virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la droguería “OFAR 2 de OFAR S.A.”, con domicilio en la calle Salom 661/3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a

su director técnico, Diego Roberto Montenegro, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante DI-2017-9939-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario contra la droguería “OFAR 2” de titularidad de OFAR S.A. y a su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a lo establecido por el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 33/39 la firma OFAR S.A. y su Director Técnico Diego Roberto Montenegro presentaron su descargo.

Que relataron los sumariados que durante el procedimiento de inspección efectuado el día 9 de mayo de 2017 se señalaron una serie de supuestas faltas a las buenas prácticas establecidas por la Disposición ANMAT 3475/05 y se indicó que ellas debían subsanarse; respecto de lo cual aseveraron los sumariados que las falencias fueron debidamente corregidas.

Que aseveraron que respecto al sector identificado en el plano como “Patio”, los funcionarios actuantes procedieron a inhibir en forma preventiva de uso y comercialización los medicamentos almacenados en dicho sector (810 unidades de Dipifebral x 200 ml. lote 937Y6. Vencimiento:11/18, y 1408 unidades de Povitíol jabón líquido, lote 69536. Vencimiento 03/18).

Que alegaron los sumariados que ese sector cuenta con piso cerámico y techo de chapa en una parte y de policarbonato transparente en otra; y que por otra parte, los productos inhibidos inmediatamente se trasladaron al depósito general y se estibarón sobre dos pallets los cuales se envolvieron en papel streech.

Que respecto de los productos Dipifebral y Povitíol alegaron los sumariados que, si bien esa mercadería se encontraba en un sitio que se denominaba como *Patio* en el plano, éste se trata de un lugar cerrado y techado, donde el producto estaba protegido completamente de las inclemencias del tiempo y agregaron que, además, los productos encontrados no pasaron más de 24 horas en esta área.

Que también resaltaron que luego de la inspección el personal de Garantía de calidad de OFAR S.A. monitoreó la temperatura de esta área por 48 horas y en ningún momento la misma superó la temperatura y humedad permitida por procedimiento.

Que reiteraron que el sector denominado como “Patio” en realidad se trata de un sector cerrado, techado, y perfectamente acondicionado para el almacenamiento de los medicamentos en cuestión, incluso en su temperatura y humedad justa; y agregaron que ello fue debidamente constatado por los inspectores actuantes, pero debido a la denominación de “patio” en el plano debieron proceder a inhibir en forma preventiva de uso y comercialización los medicamentos almacenados en dicho sector.

Que en relación a la Disposición ANMAT N° 3475/05 señalaron que al resultar las imputaciones que se endilgan de carácter penal, ya que van direccionadas a la imposición de una multa, todo el procedimiento debe estar revestido de las garantías que tanto la Constitución, los pactos internacionales, como las Leyes Nacionales les atribuyen a procedimientos de aquella índole, en resguardo a las garantías del debido proceso y defensa en juicio.

Que sostuvieron que una garantía en aquel sentido es la del principio de legalidad que rige todas las actuaciones de la Administración Pública sometiénolas a la ley y al derecho y señalaron que: *tiene una vinculación positiva, en el sentido de que la Administración puede hacer sólo lo que esté permitido por ley, y una vinculación negativa, en el sentido de que aquella puede hacer todo lo que no esté prohibido por ley. El principio de legalidad se constituye como pieza fundamental del Derecho Administrativo sancionador reservando a la ley la tipificación de las infracciones y sanciones que correspondan.*

Que indicaron que para que una ley establezca una reglamentación, esta debe encontrarse en vigencia para que pueda ser aplicada por la Administración y que una norma del MERCOSUR, como lo es la Resolución GMC 49/02 requiere la aprobación de todos los Estados Parte para su entrada en vigencia, según lo marca el protocolo de Ouro Preto.

Que consideraron que para que la ANMAT pueda aplicar esta normativa ella debería haber sido incorporada a los

ordenamientos internos de cada uno de los Estados parte, lo que no ocurrió con la presente reglamentación; y agregaron que si se consulta la página de la Secretaría del MERCOSUR se puede observar que tan sólo Argentina, mediante Disposición ANMAT N° 3475/05 del 10/06/05, publicada en el BO el 22/06/05, y Paraguay, mediante Decreto N° 2885/04 del 19/07/04, fueron los únicos países miembros en incorporar la Resolución GMC 49/02, por lo que no se halla en vigencia y asimismo, no hay fecha de entrada en vigencia por no haberse cumplido los requisitos exigidos.

Que, por lo antedicho, expresaron: *que la ANMAT impute faltas a una normativa que a la fecha no entró en vigencia redundando en violar abiertamente lo dispuesto en el artículo 18 de la Constitución Nacional cuando establece que “Ningún habitante de la Nación puede ser penado sin juicio previo fundado en ley anterior al hecho del proceso...”*; en virtud de lo cual solicitaron se archiven las presentes actuaciones sin sanción alguna.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 56/57.

Que aclaró la DVS que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por otra parte, puso de resalto la citada 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 su calidad.

Que sostuvo la DVS que la droguería OFAR S.A. presentaba deficientes condiciones de higiene en varias de las áreas del establecimiento, mezclas de medicamentos, productos cosméticos, material de librería y publicidad; y a su vez, se observó la existencia de un caño al descubierto y acumulación de polvo.

Que, por su parte, se observó el almacenamiento de medicamentos en un área identificada como *patio*, que presentaba deficientes condiciones de higiene y en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; alegando los sumariados que: *los productos encontrados no pasaron más de 24 horas en esta área*, sin ofrecer prueba alguna en este sentido.

Que señaló la DVS que asimismo, los sumariados alegaron que: *dicho sector se encuentra cerrado, techado, y perfectamente acondicionado para el almacenamiento de los medicamentos en cuestión, incluso en su temperatura y humedad justa*; respecto de lo cual sostuvo la Dirección evaluante que los dichos esgrimidos por los sumariados carecen de veracidad, toda vez que lo detectado en oportunidad de realizar la inspección es la existencia de un área en la que se almacenaban medicamentos (entre otros productos), que presentaba deficientes condiciones de higiene y no contaba con equipo para el control de las condiciones ambientales, tal lo descripto en el acta labrada y suscripta por el director técnico.

Que aseveró la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte; y agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; toda vez 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 estén previstos para las condiciones normales, encontrándose comprometida su calidad, seguridad y eficacia.

Que señaló la mentada Dirección que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional 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 expuso la DVS que por otra parte, se verificó que el establecimiento no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; remarcando la mentada Dirección que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. artículo 2º Ley 16.463, artículo 4º Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados condiciones en que fueron liberados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disposición ANMAT 3475/05).

Que finalmente, los sumariados invocaron la inaplicabilidad de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por no encontrarse en vigencia al no haber sido internalizada en el resto de los Estados Parte del MERCOSUR.

Que en relación a ello, puso de resalto la DVS que lo alegado resulta inconducente por cuanto la Disposición ANMAT N° 3475/05 se encuentra no sólo internalizada en nuestro país, sino también vigente y asimismo señaló que la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establece los requisitos que deben cumplir las droguerías que pretendan efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, establece en su artículo 5º lo siguiente: *Una vez presentada la documentación referida en los artículos precedentes, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición N° 3475/2005, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será modificado por la ANMAT mediante una inspección previa a obtener la habilitación.*

Que remarcó la DVS que los sumariados se habilitaron e iniciaron el trámite de renovación en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, sin poner en duda su vigencia, por lo cual no pueden considerar que carece de vigencia la Disposición ANMAT N° 3475/05 si es que el cumplimiento de esta última resulta requisito para la obtención de la habilitación en los términos de la anterior.

Que por último, puso de resalto la nombrada Dirección que la droguería OFAR S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos; que son adquiridos por los eventuales usuarios para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, por lo cual es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, circunstancia que no quedó demostrada para el caso de la droguería OFAR S.A.

Que, en consecuencia, consideró la DVS que las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la droguería OFAR S.A. son graves, moderadas y leves acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT 5037/09 y a la Disposición ANMAT 1710/08, y a entender de esa Dirección existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que del análisis de los actuados surge que la firma droguería “OFAR 2” de titularidad de OFAR S.A. y su Director Técnico Diego Roberto Montenegro resultan responsables de haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en la inspección efectuada el 9 de mayo de 2017, por Orden de Inspección 2017/1796-DVS-1002 se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución según se detalla a continuación: a) Condiciones higiénicas deficientes en el área de Carga y Descarga de medicamentos, debido a la acumulación de polvo y papeles sobre el piso, como así también, por debajo de los pallets con productos estibados (el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) lo siguiente: *Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo*); b) Almacenamiento de materiales de librería y de publicidad sin señalizar, mezclados con los pedidos, en el sector de Carga y Descarga; asimismo, se observó la mezcla de medicamentos y productos cosméticos en el depósito, sin sectorizar ni señalizar (el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento estipula que: *Cualquier edificio destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla*

de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”; c) Almacenamiento de pedidos desde el 28 de abril de 2017 en el área de Carga y Descarga, sin el debido monitoreo y registro de las condiciones ambientales; por otra parte, se observó el almacenamiento de medicamentos y productos cosméticos en el patio del establecimiento; respecto de los medicamentos, se contabilizaron dos mil doscientas dieciocho (2218) unidades y se constató en el sistema informático de la firma que mil cuatrocientas ocho (1408) habían ingresado al establecimiento en abril de 2016 y las restantes, en febrero de 2017; destacando la DVS que dicho sector no se corresponde con un depósito habilitado para el almacenamiento de medicamentos (la Disposición ANMAT N° 3475/2005 establece, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), que: *Las distribuidoras deben contar con: [...] d) 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;* y en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), señala que: *El almacenamiento de productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto;* y a su vez, el apartado de mención, en los ítems 1 y 2, establece que: *El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado) y que: Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”;* d) Condiciones higiénicas deficientes en el patio que la firma destinaba al almacenamiento de productos, debido a la acumulación de polvo y suciedad sobre el piso (el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la Disposición N° 3475/05, indica en este sentido que: *Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes;* e) Sobre una de las paredes del depósito destinado a productos provenientes de devoluciones, se observó la presencia de un caño al descubierto con la consecuente acumulación de polvo sobre el piso; asimismo, en el patio en el que se almacenaban productos, se evidenció la presencia de manchas de humedad sobre las paredes (el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la normativa mencionada estipula 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 contaminantes”;* y f) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes; observándose la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: Remito N° 0026-00019301 de fecha 08/02/17 a favor de Filiberti Flavia Eleonora; Remito N° 0026-00019289 de fecha 07/02/17 a favor de De Batista Nancy Graciela; Remito N° 0026-00019294 de fecha 08/02/17 a favor de OFSE SA.; Remito N° 0026-00019334 de fecha 08/02/17 a favor de Larizzate Mario Antonio José; debido a ello la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto 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 con relación a lo alegado por los sumariados respecto a que Disposición ANMAT N° 3475/05 no se halla en vigencia, corresponde aclarar que la mencionada se encuentra internalizada y vigente en nuestro país, y a más de ello los sumariados se habilitaron e iniciaron el trámite de renovación en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, sin poner en duda su vigencia, siendo que su cumplimiento resulta requisito para la obtención de la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que los sumariados evidenciaron un obrar manifiestamente contradictorio con una conducta anterior jurídicamente relevante, lo que en derecho se conoce como *doctrina de los actos propios* (en latín: *venire contra factum proprium non valet*); la cual proclama en principio general de derecho que norma la inadmisibilidad de actuar contra los propios actos llevados a cabo con anterioridad.

Que en el caso técnicamente existe un riesgo para la salud de la población al haber infringido la firma ítems de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; la cual debe cumplirse cabalmente para así asegurar que la firma en cuestión mantiene buenas condiciones para su funcionamiento tales como la actualización de procedimientos operativos y su cumplimiento, la calibración de sus equipos y que las operaciones que realiza la empresa se continúen realizando de la misma manera que las verificadas en inspecciones previas.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma droguería “OFAR 2” de titularidad de OFAR S.A., con domicilio constituido en la calle calle Salom 661/3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Dr. Diego Roberto Montenegro (M.N. 12.943), con domicilio constituido en la calle Salom 661/3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000), por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados B, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles 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°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-693-17-6

