



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-124-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-124-16-9 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería ROYAL FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Luzuriaga N° 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/564-DVS-5638 (fojas 21-33), con fecha 4 de febrero de 2016, personal de la DVS concurrió al establecimiento de la referida droguería en el cual observó los siguientes incumplimientos: la distribución por parte de la firma de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad (enoxaparina), sin realizar los correspondientes informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), constatando tal situación con la factura tipo B N° 0002-00000567 de fecha 28 de enero de 2016 a favor de Hospital Delicia C. Masvernati (foja 32); en el depósito de medicamentos contaban con un termohigrómetro cuya calibración se encontraba vencida; no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal; no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que con fecha 13 de octubre de 2016, y por Orden de Inspección N° 2016/4485-DVS-8094 (fojas 39-49), fiscalizadores de la DVS concurrieron nuevamente al establecimiento de la droguería ROYAL FARMA S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución.

Que en tal oportunidad dicho personal observó, una vez más, incumplimientos a las citadas Buenas Prácticas, las cuales se detallan a continuación: a) en una de las áreas de almacenamiento de medicamentos no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; b) en virtud del volumen de mercadería que se hallaba en la droguería, el espacio destinado a la preparación de pedidos de

medicamentos había sido trasladado al área de productos médicos, que se encontraba desafectada de la habilitación; en el mismo sentido, se observó el almacenamiento de medicamentos en el área destinada a productos médicos, y en el área destinada a las Devoluciones/Vencidos y Retiros del mercado se observó mezcla de productos vencidos, medicamentos vigentes y destinados a devoluciones; c) no contaban con organigrama de la empresa; d) los procedimientos operativos de la firma, no se encontraban actualizados, en tanto estaban firmados por el director técnico anterior, y también se realizaron observaciones en relación al procedimiento de “Control de las temperaturas de almacenamiento de medicamentos”; e) no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal (esta indicación había sido previamente efectuada mediante las Órdenes de Inspección N° 2015/2254-DVS-2538 con fecha 18 de mayo de 2015 y N° 2016/564-DVS-5638 con fecha 04 de febrero de 2016); f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos; g) en la documentación de distribución, no consignaban correctamente el domicilio de entrega de los medicamentos y por su parte, no consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Resolución MSAL N° 435/11, a los apartados E, B, G, N, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1302/17 se ordenó el correspondiente sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a su Directora Técnica por las presuntas infracciones antes indicadas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería ROYAL FARMA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Hilda Teresa RAPISARDI presentaron su descargo a fojas 117/118 y adjuntaron pruebas a fojas 76/116.

Que indicaron punto por punto la subsanación posterior de las infracciones verificadas en la inspección que da origen al expediente de marras.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, emitió su informe técnico a fojas 122/123.

Que explicó en primer término que la subsanación posterior de los incumplimiento 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 asimismo las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que señaló que los sumariados no calificaban a sus clientes de medicamentos de manera adecuada, no realizaban los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos en el SNT y se constató que no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de depósito de medicamentos, por lo que la actividad que se reprocha 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.

Que las condiciones de conservación, dijo, son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que siguió la DVS con 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 asimismo, dijo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos 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 respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables, y estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena de comercialización.

Que resaltó que los incumplimientos que fueran descriptos en las presentes actuaciones fueron detectados en la droguería en dos oportunidades, la primera en el mes de febrero de 2016 y luego en octubre del mismo año; es decir que la firma no dio cumplimiento a la normativa aplicable ni aún luego de transcurrido un plazo de ocho meses, lo que pone en evidencia la falta de diligencia por parte de los sumariados.

Que el hecho de que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descrita, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeña.

Que la normativa aplicable resulta específica en cuanto a esta actividad y establece que: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. (...) todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. 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” (apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la DVS destacó que la droguería ROYAL FARMA S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y según el Decreto N° 150/92 indica que un medicamento es “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”, y en este sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que 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, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería ROYAL FARMA S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en

realidad podrían no serlo.

Que por último, a entender de la DVS, existió un elevado riesgo sanitario relacionado con las faltas antes detalladas por lo que las calificó como graves.

Que a foja 124 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la droguería ROYAL FARMA S.A. registra antecedente de sanciones, como así también su Director Técnico Farmacéutico Carlos Antonio PEPE, y detalló que la señora Hilda Teresa RAPISARDI no se encuentra registrada como Directora Técnica ante esta Administración Nacional.

Que en atención a esta información es que se le corrió un nuevo traslado de las imputaciones al domicilio particular del señor Carlos Antonio PEPE, quien presentó su descargo a fojas 133/138 y presentó pruebas a fojas 139/145.

Que planteó la falta de legitimación pasiva ya que la disposición que ordena el inicio del sumario sanitario indica “a quien resulte ser su Director Técnico” y él no ejercía dichas funciones desde el 1 de julio de 2016; a tal fin adjuntó a foja 139 la nota que envió a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras informando su cese de actividades y a fojas 144/145 la Disposición ANMAT N° 12595 que limitó al señor Carlos Antonio PEPE como director técnico de la firma ROYAL FARMA S.A.

Que informó que luego de la primera inspección puso todo sus esfuerzos en subsanar las faltas encontradas, pero ante la imposibilidad de realizarlas renunció a sus funciones.

Que agregó que su conducta siempre tendió al cumplimiento de la normativa y al ver la imposibilidad de lograrlo es que renunció a sus tareas.

Que manifestó también que las imputaciones realizadas son en base a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que dijo que se le imputó faltas de una normativa, la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, que no entró en vigencia por no estar incorporadas en el ordenamiento jurídico interno de todos los Estado Parte ya que, explicó, según 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 del 22/06/05, y Paraguay, mediante Decreto N° 2885/04 del 19/07/04, fueron los únicos países miembro en incorporar la Resolución GMC 49/02, por lo que no se halla en vigencia. Asimismo no hay fecha de entrada en vigencia por no haberse cumplido los requisitos exigidos.

Que por ello indicó que se estaría violando el artículo 18° de la Constitución Nacional.

Que finalizó su evaluación clasificando las faltas observadas como graves toda vez que configuran un riesgo elevado para la salud de la población.

Que a foja 124 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que tanto la firma ROYAL FARMA S.A. como el señor Carlos Antonio PEPE registran antecedente de sanciones en esta Administración Nacional.

Que ahora bien, del expediente se desprende que en la inspección O.I. N° 2016/564-DVS-5638 y N° 2016/4485-DVS-8094 la DVS constató que la droguería ROYAL FARMA S.A. infringió, en ambas oportunidades, varios incumplimientos los cuales debieron ser cumplidos siempre y en todo momento.

Que no obstante ello, se verificó que estos incumplimientos fueron advertidos en anteriores inspecciones realizadas por la DVS a la citada droguería, lo que demuestra una falta de expedición y en cumplir con la normativa por parte de los sumariados; y en el descargo presentado por la firma ROYAL FARMA S.A. se

limitaron a indicar las subsanaciones que realizaron con posterioridad a sendas inspecciones.

Que la jurisprudencia tiene dicho que “El mecanismo de las contravenciones faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal” (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

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

Que en referencia a la responsabilidad del director técnico, es menester indicar que en la O.I. N° 2016/564-DVS-5638 de fecha 4 de febrero de 2016 quien ejercía la función de Director Técnico era el farmacéutico Carlos Antonio PEPE.

Que el señor Carlos Antonio PEPE presentó su renuncia a la firma ROYAL FARMA S.A., la que se hizo efectiva el 1 de julio de 2016, y al respecto presentó las pruebas que afirman sus dichos.

Que en la inspección N° 2016/4485-DVS-8094 de fecha 13 de octubre de 2016 quien ejercía la Dirección Técnica era la Farmacéutica Hilda Teresa RAPISARDI, quien hasta el inicio del presente sumario no ha sido informada por la firma ROYAL FARMA S.A. ante esta Administración Nacional como responsable de la dirección técnica.

Que respecto a las obligaciones que tiene la droguería, es necesario indicar que el Decreto N° 9763/64 en su artículo 5° establece que los titulares de la actividad y los profesionales tienen la obligación de comunicar las modificaciones y las interrupciones de la dirección técnica a los efectos de las respectivas autorizaciones administrativas.

Que por su parte la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica en el artículo 8° que los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT deberán informar todo cambio en los datos declarados dentro de los treinta días corridos de producido el mismo, tal como lo indicó la DVS en el acta de inspección al solicitarse la disposición del nombramiento de quien ejercía la dirección técnica.

Que atento a que la droguería no realizó la modificación de la designación del nuevo Director Técnico ante esta Administración Nacional, se desprende que la Farmacéutica Hilda Teresa RAPISARDI no es responsable como Directora Técnica de la droguería ROYAL FARMA S.A. de los incumplimientos detectados en oportunidad de la inspección N° 2016/4485-DVS-8094.

Que respecto de la inspección N° 2016/564-DVS-5638, resulta responsable el ex Director Técnico Carlos Antonio PEPE y por ello realizó su descargo.

Que indicó que tenía falta de legitimación pasiva ya que no era quien ejercía la dirección técnica de la firma, como lo indicaba la carta documento.

Que cabe señalar que la misiva indica que el sumario sanitario es contra “(...) quien resulte ser su director técnico (...)” como también aclara “(...) En caso de que el Director Técnico actual no sea el responsable de las faltas imputadas en este sumario deberá denuncia nombre, matrícula y domicilio real del anterior profesional (...)”.

Que a la fecha de las faltas imputadas en la primera inspección realizada por la DVS, el señor Carlos Antonio PEPE era quien ejercía la dirección técnica, por lo que le corresponde responsabilidad sobre dichas actuaciones.

Que en su descargo dijo que se esforzó para que la firma cumpliera con la normativa pero al no lograrlo presentó su renuncia.

Que expuso que la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se le imputa en las actuaciones de marras, no se encuentra vigente ya que reglamenta una Resolución MERCOSUR la cual no está ratificada por todos los Estados Parte intervinientes.

Que en referencia a la impugnación de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en cuanto a su legalidad y su vigencia, en la Constitución de la Nación Argentina (C.N.) en su artículo 75° inciso 24 se expresa: “Aprobar tratados de integración que deleguen competencias y jurisdicción a organizaciones supraestatales en condiciones de reciprocidad e igualdad, y que respeten el orden democrático y los derechos humanos. Las normas dictadas en su consecuencia tienen jerarquía superior a las leyes.”

Que el Tratado de Asunción que dio origen al Mercosur fue aprobado por el Congreso de la Nación Argentina en el año 1991.

Que el derecho de integración del Mercosur tiene dos tipos de fuentes, una originaria que corresponde al Tratado de Asunción, sus protocolos, anexos y aquellos acuerdos celebrados en el marco de este tratado fundacional y un derecho derivado que corresponde a las decisiones del Consejo de Mercado Común, las Resoluciones del Consejo de Mercado Común y las Directivas de la Comisión de Comercio del Mercosur.

Que el Protocolo de Ouro Preto indica en su artículo 2°: “Son órganos con capacidad decisoria, de naturaleza intergubernamental: el Consejo de Mercosur (...)” afirmándose luego en el artículo 42° de la misma normativa: “Las normas emanadas de los órganos del Mercosur previstos en el artículo 2 de este Protocolo tendrán carácter obligatorio y, cuando sea necesario, deberán ser incorporados a los ordenamientos jurídicos nacional mediante los procedimientos previsto por la legislación de cada país”.

Que en razón de lo expresado, desde una finalidad en miras al fortalecimiento y desarrollo del proceso de integración mercosureño, es claro que este derecho encuentra un lugar de supremacía en relación al derecho interno de los estados miembros, y una aplicación de carácter obligatorio en nuestro país a partir de la fecha de su aprobación, por encima de toda posible modificación, alteración o excusación por mero tecnicismo de carácter administrativo.

Que la Resolución N° 20/93 del Grupo Mercado Común dispuso en su artículo 1°: “En toda ley, decreto, reglamento o acto jurídico de naturaleza similar de los gobiernos centrales, estatales, provinciales, departamentales, municipales, empresas del Estado, etc. de cada Estado Parte, en que se haga referencia a normas técnicas, se considerará la Norma MERCOSUR correspondiente, como equivalente a la norma referida”.

Que asimismo, según el artículo 38° del Protocolo de Ouro Preto: “Los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del MERCOSUR previstos en el artículo 2 de este Protocolo”.

Que en tal sentido, la Disposición N° 3475/05 del ANMAT aprobó el Reglamento Técnico Mercosur que, según la Resolución del Grupo de Mercado Común del Mercosur N° 49/2002 (Res. GMC N° 49/2002), obligó a cada uno de los Estados Parte a que tenga vigencia antes del 31 de mayo de 2003.

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, la publicación de las normas MERCOSUR en los diarios oficiales implica la incorporación de la normativa al orden jurídico nacional; la misma fue internalizada por la Disposición ANMAT N° 3475/05 publicada en el Boletín Oficial.

Que cabe recordar que el artículo 10 inciso i) del Decreto N° 1490/92, en referencia a las atribuciones y obligaciones del Administrador Nacional del ANMAT, se dispone: “Dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del Organismo”.

Que por último cabe sostener sobre la cuestión en discusión, que la importancia se centra en el respeto y cumplimiento de la norma jurídica del MERCOSUR, y en este caso de la normativa emanada de un órgano del mismo y su supremacía en relación al derecho nacional; todo ello en un marco que aún encuentra muchos desafíos por superar: “... hoy no existe un modelo perfecto que se encuentre acabado siquiera en parte, respecto de los objetivos por él buscados” (Deluca, Santiago; Unión Europea y Mercosur: Los efectos del derecho comunitario sobre las legislaciones nacionales, pág. 15, Ed. Rubinzal Culzoni, Santa Fe, 2003).

Que al respecto, es preciso recordar el compromiso asumido por el Estado Argentino en relación a la supremacía de los tratados internacionales, según los principios de la Convención de Viena de 1969 aprobado por Ley 19865 (B.O. 3 de octubre de 1972).

Que por lo expuesto surge que el ex Director Técnico Carlos Antonio PEPE incumplió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Resolución N° 435/11 y los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y por su parte la firma incumplió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Resolución N° 435/11, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, G, N, E, F y L 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 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 droguería ROYAL FARMA S.A., C.U.I.T. 30-70858423-8, con domicilio constituido en la calle Luzuriaga N° 818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Resolución N° 435/11, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, G, N, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al ex Director Técnico Farmacéutico Carlos Antonio PEPE, C.U.I.T. 20-05149861-6, D.N.I. 5.149.861, M.N. 10.238, con domicilio en la calle 4 N° 1774 de la localidad de La Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 1° de la Resolución N° 435/11 y los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resuelto 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 4°.- Notifíquese 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al 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; dese 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° 1-47-1110-124-16-9