



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-113681058-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-113681058-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L. sita en la calle Maipú N° 289 de la localidad de Salta, provincia del mismo nombre, en el marco del programa de Fiscalización de Medicamentos.

Que cabe destacar que por Disposición ANMAT N° 177/16 se otorgó la habilitación a la DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2019/3041-DVS-1156, de fecha 19 de diciembre de 2019, los fiscalizadores de la dirección arriba mencionada concurren al establecimiento de la firma con el objetivo de realizar una inspección programada de verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (Disposición ANMAT N° 2069/18).

Que en tal oportunidad, los inspectores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos la firma contaba con termómetros digitales calibrados por un empresa no acreditada. Carecían de sistemas de alarma, registros continuos de las temperaturas en los depósitos a monitorear y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); B) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con una (1) heladera del tipo familiar, con medicamentos en su interior al momento de la inspección, equipado con un termómetro digital calibrado por una empresa no acreditada. Carecía de sistema de alarma, registros continuos de las temperaturas y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4. de la Disposición ANMAT 2069/2018); C) Si bien la firma no contaba con sistemas de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos, se observó durante la inspección que

éstos no resultaban ser efectivos, visualizándose registros de 32°C (Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.2.1. y 5.2.2. de la Disposición 2069/2018); D) La firma no realizó un mapeo térmico en las áreas de depósito (Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b. de la Disposición 2069/2018); E) Los inspectores constataron, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que transcurridas 4.30 horas de prueba la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.9 °C. En tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto, ni ensayos de validaciones de cadena de frío ni fichas técnicas de los materiales utilizados ni realizó ningún ensayo de calificación de envío que requieran cadena de frío (Capítulo 6 Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2., 6.6, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6., Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1., 10.4.2. de la Disposición 2069/2018); F) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos: trazabilidad, calificación de proveedores y clientes, sistema informático, calibración, control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, mantenimiento preventivo de equipos, control de plagas, capacitación (Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3, 3.3.1., 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2068/2018); G) No contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, los fiscalizadores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes donde no consta haber sido calificado: 1) Factura tipo B N° 0006-00011894 de fecha 04/12/19 emitido por la firma a favor de “Instituto de Psicopatología SRL” (San Martín N° 141 – San Salvador de Jujuy – Jujuy); 2) Factura tipo A N° 0006-00056624 de fecha 06/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia Ntra. Sra. De la Merced” (12 de octubre N° 130 – Cafayate – Salta); 3) Factura tipo A N° 0006-00056731 de fecha 10/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia del Norte Ledesma SCS” (9 de junio esq. Jujuy – L. Gral. San Martín – Jujuy). Cabe aclarar que se observó un sello de conformado en el que consta que la dirección del establecimiento es Victoria N° 501 – L. Gral. San Martín – Jujuy (CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1 de la Disposición N° 2069/2018); H) Observaron que en las facturas de distribución la firma consignaba GLN principal correspondiente a la casa central ubicado en la Ciudad de Córdoba en lugar del subGLN de la sucursal Salta (Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3 de la Disposición 2069/2018); I) Por último, constataron que la firma realizó una entrega de medicamentos en un domicilio diferente al emitido en la facturación. Observaron que para la factura tipo A N° 0006-00056729 de fecha 10/12/19 emitido por la firma a favor de “Farmacia del Norte Yuto SCS” con domicilio de entrega “Hardcastle esq. San Martín – Ledesma – Jujuy” contaba con sello de conformado correspondiente a la razón social es “Farmacia del Norte Ledesma SCS” con domicilio en “Victoria N° 501 – L. Gral. San Martín – Jujuy” (Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD - 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.c., Capítulo 6- OPERACIONES - 6.7- Despacho, inciso 6.7.1. de la Disposición ANMAT N° 2069/2018).

Que en consecuencia, la citada Dirección sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 1 incisos 1.2 y 1.2.8.c, al Capítulo 2 inciso 2.3.1, al Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3, 5.5 y 5.5.6, al Capítulo 6 incisos 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7, 6.7.1, 6.7.3 y Capítulo 10 incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2020-2614-APN-ANMAT#MS se instruyó el sumario sanitario a la firma DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L. y a su Directora Técnica Farmacéutica Berta Margarita CONDORÍ por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L. y su ex Directora Técnica

Farmacéutica Berta Margarita CONDORÍ presentaron su descargo.

Que según manifestaron, los sumariados remitieron por TAD (Tramitación a Distancia) una factura de compra de dos (2) equipos de monitoreo continuo y digital de temperatura y dos (2) certificados de calibración emitidos por la empresa LENOR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que expresaron que también remitieron imágenes de la colocación de un aislante térmico en el techo del depósito 1 para poder mantener la temperatura en el rango establecido.

Que en relación con la falta de mapeo térmico en las áreas de depósito, indicaron que sería realizado en época de verano debido a la ubicación geográfica del establecimiento aguardando ser presentada dicha información en una próxima inspección.

Que los encartados informaron que enviaron una factura de compra de un termómetro de medición continua para calificar envío de cadena de frío.

Que manifestaron que enviaron por el mismo sistema los POE de calificación de proveedores y clientes, POE de control de plagas, POE de sistema informático y Cronograma de capacitación; y respecto de los dos (2) primeros POEs expresaron que fueron modificados por la Directora Técnica incluyendo las observaciones indicadas en la inspección, POE de trazabilidad completo, POE de calibración, control de temperatura de almacenamiento y cadena de frío, POE de mantenimiento preventivo de equipos y estructura edilicia.

Que asimismo enviaron las habilitaciones sanitarias solicitadas en la inspección.

Que por último expresaron que previo a la inspección la Directora Técnica Farmacéutica Berta Margarita CONDORÍ había comunicado a la gerencia de la sucursal que se desvincularía de la Droguería en el 2020 razón por la cual ingresó como farmacéutica auxiliar Eliana PERALES BEGA en noviembre de 2019 y el 1 de mayo de 2020 quedó desafectada la DT, Berta Margarita CONDORÍ, asumiendo en su lugar la farmacéutica Eliana PERALES BEGA.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que dicha dirección opinó que los imputados reconocieron que carecían de controladores con sistemas de alarma, calibrados por empresas acreditadas y registros continuos de las temperaturas en los depósitos a monitorear y en la heladera de tipo familiar. En este sentido, si bien la firma informó que estos equipos fueron adquiridos posteriormente a la inspección, queda claro que al momento de la inspección no contaba con controladores continuos de temperatura en depósitos ni en el equipo frigorífico, que éstos además tuvieran un sistema efectivo de alarmas que dieran aviso ante temperaturas fuera de rango aceptado; además éstos no se encontraban calibrados por una empresa acreditada tal cual lo establece la normativa (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 Instalaciones y Equipos). Todo lo expresado e indicado en el acta de inspección constituye un incumplimiento a la normativa de referencia, ya que la firma no pudo asegurar la calidad de los productos almacenados al no poder controlar, en todo momento, la temperatura de los depósitos y del equipo frigorífico de manera eficiente, para lo cual la firma debió contar con registradores calibrados por empresas acreditadas dentro de su rango de utilización, asociado a un sistema efectivo de alarmas para poder analizar, registrar y subsanar cualquier desvío observado. 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 encuentra comprometidas.

Que la mentada dirección indicó que los procedimientos operativos solicitados y de manera completa constituyen una herramienta fundamental para que todos los empleados manejen las situaciones de igual manera, ya que previamente debió haberse analizado y estudiado cada proceso a fin de dejarlo asentado en procedimientos operativos. Esto resulta fundamental para no tomar situaciones aisladas y al azar, según distintos criterios del personal involucrado en cada proceso. Por lo cual las observaciones realizadas por los inspectores contribuyen a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera, por consiguiente deben ser coherentes y coincidir con el funcionamiento habitual de la firma para garantizar las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (Disposición ANMAT N° 2069/18 – Capítulo 5, Documentación Apartado 3.3, Procedimientos operativos estándar (POE)).

Que sobre el incumplimiento observado acerca de la falta de calificación a clientes, el hecho de solicitar habilitaciones sanitaria a cada cliente posterior a realizar transacciones comerciales con ellos no se adecúa a la normativa vigente que establece que la calificaciones debe realizarse previo a cualquier transacción (Disposición ANMAT N° 2069/18 – Capítulo 2, Cadena Legal de Abastecimiento).

Que los sumariados expresaron la subsanación de la falta de identificaciones del subGLN de la firma en la documentación de distribución para aquellos productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad; el hecho de adecuarse a la normativa vigente implica que la firma debió informar en todo momento la identificación correcta del subGLN en las facturas distribuidas según lo establece la Disposición ANMAT N° 2069/18 – Capítulo 6 Operaciones.

Que prosiguió la citada Dirección que el depósito no estaba diseñado o adaptado para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento tal como lo indica la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5, Instalaciones y Equipos.

Que respecto a realizar un mapeo térmico en verano, la dirección indico que contar con un mapeo térmico previo a estibar la mercadería en los depósitos es de importancia ya que su estudio permitirá colocar los controladores de temperatura en los puntos críticos (frío/calor) y evitará que los medicamentos sean almacenados en sectores no aptos, de manera de poder garantizar que las fluctuaciones de temperatura sean registradas, controladas y adecuadas (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5.4, Temperatura y Control Ambiental).

Que en relación a la calificación de los envíos que requieren cadena de frío la firma aún no subsanó lo indicado e informaron que se encuentra en proceso de dicha calificación. En ese aspecto, tras realizar los inspectores una simulación de cómo la firma procedía en el armado de los pedidos que requieren cadena de frío, quedó verificado que según la forma habitual de proceder de los encargados de esta tarea, la temperatura no se comportó dentro del rango de 2-8 °C como fue asentado en el acta de inspección ni la firma contaba con procedimientos operativos de haber calificado la configuración de la cadena de frío requerida y que indique cómo realizar este tipo de operación paso a paso. Por lo expuesto la firma aún no ha podido garantizar la calidad en el proceso de los medicamentos distribuidos que requieran cadena de frío al no tener calificado su proceso (Disposición ANMAT N°2069/18, Capítulo 5 -Instalaciones y Equipos-, Capítulo 6 –Operaciones- y Capítulo 10 –Transporte-).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitorio de Productos para la Salud puso de resalto 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 también opinó 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud finalizó su informe ratificando que las faltas observadas son calificadas como graves, moderadas y leves ya que, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, puede afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que evaluado los aspectos técnicos por el área especializada, que han sido señalados anteriormente, la Coordinación de Sumarios opinó que las conductas relevadas al momento de la inspección que dio origen al expediente de marras configuran las infracciones mencionadas, a saber: A) La firma contaba con termómetros digitales calibrados por una empresa no acreditada, además de carecer de sistemas de alarma, registros continuos de las temperaturas en los depósitos a monitorear y realizaba un registro manual de dos tomas diarias, en infracción al Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/18; B) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con una (1) heladera del tipo familiar, con medicamentos en su interior al momento de la inspección, equipada con un termómetro digital calibrado por una empresa no acreditada, en infracción al Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4. de la Disposición ANMAT 2069/2018; C) La firma contaba con sistemas de climatización para atender temperaturas fuera de rango que no resultaban ser efectivos, en infracción al Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.2.1. y 5.2.2. de la Disposición 2069/2018; D) La firma no realizó un mapeo térmico en las áreas de depósito, en infracción al Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b. de la Disposición 2069/2018; E) Mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío se constató que transcurridas 4.30 horas de prueba la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.9 °C. En tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto, ni ensayos de validaciones de cadena de frío ni fichas técnicas de los materiales utilizados ni realizó ningún ensayo de calificación de envío que requieran cadena de frío, en infracción al capítulo 6 Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2., 6.6, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6., Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1., 10.4.2. de la Disposición 2069/2018; F) La droguería no contaba con diversos Procedimientos Operativos, en infracción al Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3, 3.3.1., 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2068/2018; G) Falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, en infracción al CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1 de la Disposición N° 2069/2018; H) En las facturas de distribución la firma consignaba GLN principal

distinta a donde se distribuía, en infracción al Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.3 de la Disposición 2069/2018; I) Se constató la entrega de medicamentos en un domicilio diferente al emitido en la facturación, en infracción al Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD - 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.c., Capítulo 6- OPERACIONES - 6.7- Despacho, inciso 6.7.1. de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Que a pesar de que los sumariados han presentado sus defensas, no han resultado suficientes para revertir lo obrado de las actuaciones ya que las obligaciones establecidas por la normativa indicada (Disposición ANMAT N° 2069/18) se deben cumplir siempre y en todo momento.

Que 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.

Que todas las actividades deben ser estandarizadas y dejarse constancia escrita de ellas 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 los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. Que la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera. Que cabe poner de resalto que, según se observó en la inspección, varios de los procedimientos operativos con los que contaba la droguería, no describían de manera detallada cada una de las operaciones o no respetaban lo establecido por normativo, como ser el referente al control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío o manejo de productos de cadena de frío.

Que la distribución de medicamentos es una actividad con implicancia directa sobre la calidad e integridad de los medicamentos.

Que la cadena de abastecimiento cuenta con numerosos actores intervinientes, desde el fabricante hasta el destinatario final y es por ello que la falta de un estricto control respecto a la conservación y manipulación de los productos puede afectar su calidad y así la salud de la población.

Que por otra parte, debe asegurarse la distribución de medicamentos en los canales legalmente establecidos, de modo de evitar la introducción de productos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento.

Que asimismo corresponde destacar que la determinación y la graduación de la sanción contempla que los sumariados no cuentan con antecedentes de sanciones y han realizado las modificaciones observadas por los fiscalizadores, en ocasión de la inspección, con celeridad y eficacia, tal como lo manifestaron en su descargo.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

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

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Impónese a la firma DROGUERÍA CAPDEVILA S.R.L., C.U.I.T. 33-69884371-9, con domicilio en la calle Maipú N° 289 de la localidad de Salta, provincia del mismo nombre, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Capítulo 1 incisos 1.2 y 1.2.8.c, el Capítulo 2 inciso 2.3.1, el Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.1 y 3.3.2, el Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.5 y 5.5.6, el Capítulo 6 incisos 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7, 6.7.1, 6.7.3 y el Capítulo 10 incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 2°. Impónese a la entonces Directora Técnica Farmacéutica Berta Margarita CONDORÍ, D.N.I. 22.212.295, MATRÍCULA 542, con domicilio en la calle Maipú N° 289 de la localidad de Salta, provincia del mismo nombre, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el Capítulo 1 incisos 1.2 y 1.2.8.c, el Capítulo 2 inciso 2.3.1, el Capítulo 3 incisos 3.3, 3.3.1 y 3.3.2, el Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.5 y 5.5.6, el Capítulo 6 incisos 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7, 6.7.1, 6.7.3 y el Capítulo 10 incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

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, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21 de la Ley N° 16.463) el que será 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 al Ministerio de Salud 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 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 mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°. 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 Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, a la Coordinación de Sumarios y la Coordinación de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

mm

