

ANEXO I

A- CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DE CARTAS DE ADVERTENCIA

Se seguirán los siguientes criterios para emitir una Carta de Advertencia:

1.- Consideraciones generales

1.1- Los hallazgos reflejados en el reporte de inspección muestran que el establecimiento y/o los productos poseen incumplimientos a las normativas vigentes que pueden resultar en un impacto negativo en los atributos de calidad de los productos.

1.2 Existen antecedentes suficientes que indican que el establecimiento posee un historial de incumplimiento de acciones correctivas ante observaciones significativas detectadas.

1.3 Como resultado de una inspección, el establecimiento debe presentar acciones correctivas como respuesta a las deficiencias.

Cuando el establecimiento se encuentra en proceso de corregir las deficiencias encontradas o ha presentado un plan en el cual se compromete a implementar rápidamente acciones correctivas, se considerarán los siguientes factores para determinar si se emite o no una carta de advertencia:

1.3.1- Historial de cumplimiento del establecimiento. Por ejemplo: historial de observaciones significativas o fracaso en la prevención de recurrencias.

1.3.2.- Deficiencias que, a pesar de haber sido detectadas por el establecimiento, no fueron corregidas.

1.3.3 El impacto de las deficiencias en un producto y su riesgo asociado.

1.3.4 Si las medidas correctivas propuestas por el establecimiento abordan todas deficiencias, los productos o instalaciones relacionados con ellas y prevén medidas para el seguimiento y revisión a fin de asegurar su efectividad y evitar su recurrencia.

1.3.5- Si el plazo para la acción correctiva es adecuado y si se han logrado avances reales de acuerdo con el programa / plan presentado.

1.3.6- Si la medida correctiva adoptada garantiza el cumplimiento de la normativa en forma sostenida.

1.3.7- Si se concluye que las acciones correctivas que responden a la notificación de deficiencias son adecuadas y que se han corregido las deficiencias que hubiesen respaldado la carta, pero la ANMAT debido a hechos o circunstancias del caso (por ejemplo: historial de cumplimiento del establecimiento, la naturaleza de las observaciones o el riesgo asociado con el producto) considera que es necesario que estos antecedentes queden asentados en una Carta de Advertencia.

A pesar de considerar que las acciones correctivas son cumplidas por un establecimiento, no se excluye la consideración de acciones regulatorias preventivas si posteriormente se observa que las mismas deficiencias significativas o deficiencias similares no han sido corregidas.

Ante la falta de respuesta por parte del establecimiento a una Carta de Advertencia, o si el establecimiento no está dispuesto a corregir las deficiencias en forma manifiesta, la ANMAT podrá adoptar las medidas preventivas que correspondan. Al considerar la adopción de otras medidas, un factor a evaluar son los avisos previos (Cartas de Advertencias previas).

B- CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DE CARTA DE CIERRE

Se seguirán los siguientes criterios para emitir una Carta de Cierre:

1.- El establecimiento respondió a la Carta de Advertencia con información que demuestra que las deficiencias significativas enumeradas se han corregido conforme a la norma aplicable y las acciones correctivas presentadas abordaron la causa raíz del problema.

La Carta de Cierre podrá:

- indicar que la verificación del cumplimiento y la eficacia de las acciones correctivas se llevarán a cabo durante una próxima inspección.
- comunicar que se ha realizado la verificación del cumplimiento y la eficacia de las acciones correctivas concluyendo que la empresa está

operando a un nivel aceptable de cumplimiento de las BPF y no se detectan otras deficiencias significativas.

C- PLAZOS ESTABLECIDOS E IDENTIFICACIÓN

1. **Cartas de Advertencia:** dentro de un plazo no mayor a 3 (tres) días hábiles luego de la recepción de las actuaciones, el responsable del área de Inspecciones involucrado emitirá una carta de advertencia para ser firmada por la Dirección Nacional que corresponda o en quien se delegue la firma. La Dirección Nacional tendrá un plazo de 2 (dos) días para firmar la Carta de Advertencia, comunicar a la Administración Nacional para su conocimiento y enviar copia de la Carta a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para su publicación en la página web institucional.

El área de inspecciones involucrada será la responsable de dar seguimiento a las actuaciones hasta su conclusión.

Las cartas de advertencia se identificarán de la siguiente manera: CAD xxxx (número correlativo por año)-xxxx (año en curso)- (Dirección que emite).

Las empresas serán notificadas a través del sistema GDE.

2.- **Cartas de Cierre:** Luego de verificar que las deficiencias significativas enumeradas se han corregido conforme a la norma aplicable y las acciones correctivas presentadas abordaron la causa raíz del problema, la ANMAT tiene un plazo de hasta quince (15) días hábiles para presentar una recomendación de Carta de Cierre a la Dirección Nacional que corresponda o a quien se delegue la firma.

La Dirección tendrá un plazo de 2 (dos) días hábiles para firmar la Carta de Cierre, comunicar a la Administración Nacional para su conocimiento y enviar copia de la Carta a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria para su publicación en la página web institucional.

Las Cartas de Cierre se identificarán de la siguiente manera: CC xxxxx (referencia a la carta de advertencia que le dio origen)

Las empresas serán notificadas a través del sistema GDE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo I Carta de Advertencia

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.