

Regulación de Empleo Público Nacional N° 25.164.

Por ello,

EL JEFE
DE GABINETE DE MINISTROS
DECIDE:

Artículo 1° — Exceptuase a Doña Mabel Kimberly MAMANI LAURA (D.N.I.

N° 93.877.981) de nacionalidad boliviana, del requisito de nacionalidad que para el ingreso a la Administración Pública Nacional se establece en el Artículo 4° Inciso a) del Anexo de la Ley Marco de Regulación de Empleo Público Nacional N° 25.164.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Anibal D. Fernández. — María C. Rodríguez.

RESOLUCIONES



COMISIÓN ARBITRAL CONVENIO MULTILATERAL DEL 18.8.77

Resolución General 3/2015

Impuesto sobre los Ingresos Brutos. Identificación.

Bs. As., 15/07/2015

VISTO:

Que en la reunión de Comisión Plenaria de fecha 27 de Noviembre de 2014, se decidió implementar una serie de cambios tendientes a solucionar la problemática de la limitación en la capacidad numérica del Número Único de Inscripción (NUI); y,

CONSIDERANDO:

Que a efectos de simplificar y unificar los datos de los sujetos inscriptos, se resolvió establecer como única identificación de los contribuyentes de Convenio Multilateral, el Número de Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) otorgado por la Administración Federal de Ingresos Públicos.

Que sin perjuicio de lo expuesto, por razones de índole administrativa, normativa, tributaria e informática, debe preservarse adicionalmente la codificación de la jurisdicción sede, la cual se identificará con tres dígitos (901 a 924). Dichos dígitos serán los ya asignados, con anterioridad a la adopción de la CUIT, en los primeros dígitos del número de inscripción o, en su defecto, los que a través del Sistema Padrón Web se asignen en los trámites que se efectúen a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Que por otra parte, en la reunión de Comisión Plenaria del 25 de junio de 2015 se acordó establecer la fecha a partir de la cual se implementará la nueva identificación de los contribuyentes, mediante la CUIT y jurisdicción sede.

Que como primer paso en la implementación de esta decisión, la Comisión Arbitral a través de la Resolución General N° 14/2014, estableció los vencimientos para la presentación y pago del Impuesto sobre los Ingresos Brutos de los contribuyentes de Convenio Multilateral correspondientes al ejercicio 2015, en base al dígito verificador del Número de CUIT correspondiente.

Por ello,

La Comisión Arbitral
Convenio Multilateral del 18.8.77
Resuelve:

Artículo 1° — Establecer a partir del 1° de noviembre de 2015 como única identificación para todos los contribuyentes del Impuesto sobre los Ingresos Brutos comprendidos en el Convenio Multilateral, el número de Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) otorgado por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

Art. 2° — Adicionalmente deberán considerarse los dígitos asignados como Jurisdicción Sede, la cual se identifica entre 901 y 924 de acuerdo a lo previsto en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución.

Los contribuyentes que hubieran obtenido su número de inscripción ante el Convenio Multilateral con anterioridad a la fecha de vigencia de la presente, quedarán identificados de oficio dentro del Sistema Padrón Web, con el número de la CUIT correspondiente junto a los dígitos que identifican a su jurisdicción sede.

Art. 3° — Los fiscos adheridos deberán adoptar las medidas tendientes a posibilitar la conformación del nuevo registro de contribuyentes con arreglo a las modificaciones introducidas por la presente resolución.

Art. 4° — En todas aquellas disposiciones en las que se hace referencia al número de inscripción asignado por la jurisdicción sede o el Sistema Padrón Web, debe entenderse que se refiere al número de la CUIT mencionado, más los 3 dígitos asignados como jurisdicción sede.

Art. 5° — Publíquese por un (1) día en el Boletín Oficial de la Nación, comuníquese a las jurisdicciones adheridas y archívese. — Roberto A. Gil. — Mario A. Salinardi.

ANEXO: Determinación de la Jurisdicción Sede

Lo asigna el Sistema Padrón Web luego de la confirmación de los trámites "Inscripción", "Reinscripción" o "Modificar Domicilio Fiscal (jurisdicción sede)".

Identifica al fisco sede actualizado, lo cual consta de tres posiciones de acuerdo con la siguiente tabla de códigos de jurisdicción:

901 - Capital Federal
902 - Buenos Aires
903 - Catamarca
904 - Córdoba
905 - Corrientes
906 - Chaco
907 - Chubut
908 - Entre Ríos
909 - Formosa
910 - Jujuy
911 - La Pampa
912 - La Rioja
913 - Mendoza
914 - Misiones
915 - Neuquén
916 - Río Negro
917 - Salta
918 - San Juan
919 - San Luis
920 - Santa Cruz
921 - Santa Fe
922 - Santiago del Estero
923 - Tierra del Fuego
924 - Tucumán

DISPOSICIONES



**Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica**

PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Disposición 6056/2015

Prohibición de comercialización.

Bs. As., 24/07/2015

VISTO el expediente N° 1-47-2110-2241-15-1 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de que la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria de la Ciudad de Buenos Aires (DGHSA), a través de la Gerencia Operativa de Seguridad Alimentaria, procedió a la toma de una (1) muestra por triplicado, respecto del producto "Fórmula de continuación en polvo para lactantes libre de gluten, marca SanCor Bebé 2, elaborada por SanCor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, SENASA SI00009, RNPA 21-101635, lote 0133 Cl:025223:43, vencimiento mayo 2016" para su posterior análisis.

Que el protocolo de análisis N° 756 L-m 302 del Laboratorio de Investigación y Monitoreo de la DGHSA arroja como resultado que el producto está contaminado, de acuerdo con lo estipulado por el artículo 6° del Código Alimentario Argentino (CAA), por presentar la bacteria *Cronobacter sakazakii*.

Que el Departamento Vigilancia Alimentaria del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) realizó la investigación pertinente, evaluó el riesgo alimentario, categorizó el retiro como Clase I, requiriendo a la empresa proceder al retiro preventivo del citado lote, de acuerdo con el artículo 18 tris del CAA, y puso en conocimiento de los hechos a todas las Direcciones Bromatológicas del país y Delegaciones del INAL y solicitó que en caso de detectar la comercialización del nombrado producto en sus jurisdicciones procedan de acuerdo con

lo establecido en el artículo 1415 del CAA, concordado con los artículos 2, 9 y 11 de la Ley 18284 e informen a ese Instituto acerca de lo actuado.

Que esta Administración Nacional emitió con fecha 14 de julio de 2015 un comunicado en el cual informa que se encuentra monitoreando el retiro del mercado de la partida mencionada y recomendando a la población que se abstenga de consumirla.

Que atento a ello, el Departamento Legislación y Normatización del INAL recomienda prohibir con carácter preventivo la comercialización en todo el territorio nacional del referido alimento.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la ANMAT, atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohibese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto: "Fórmula de continuación en polvo para lactantes libre de gluten, marca SanCor Bebé 2, elaborada por SanCor Cooperativas Unidas Limitadas, RNE 21-000382, SENASA SI00009, RNPA 21-101635, lote 0133 Cl:025223:43, vencimiento mayo 2016", por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2° — Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Supermerca-

dos (CAS), a la Asociación de Supermercados Unidos (ASU), a la Federación Argentina de Supermercados y Autoservicios (FASA), a la Cámara de Industriales de Productos Alimenticios (CIPA), a la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL) y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al INAL. Gírese al INAL. Cumplido archívese. — Rogelio Lopez.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6055/2015

Prohíbase uso y comercialización.

Bs. As., 24/07/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5437-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una comunicación de desvíos de calidad de fecha 21 de mayo de 2015 (fojas 1/3), sobre la especialidad medicinal HEPARINA SÓDICA, al que se adjuntaron cuatro (4) frascos ampolla de vidrio incoloro identificados como "Laboratorios Richmond, HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V:06/16".

Que el reporte antes mencionado describe el desvío e indica "No se produjo correctamente la acción anticoagulante en catéter de oncológicos, heparinizada luego de la quimio. El catéter se taponó".

Que consecuentemente se instrumentó la Inspección OI N° 2015/2663-INAME-633 en fecha 11 de junio de 2015, en el domicilio de la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuya acta obra a fojas 6/8, en la que fiscalizadores del INAME realizaron una inspección en la sede del LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. durante la cual se solicitó al Director Técnico el reconocimiento de las muestras adjuntas al informe de desvíos.

Que el profesional técnico comparó las muestras expuestas con muestras de museo del Laboratorio y observó diferencias en cuanto al codificado, pues las muestras denunciadas indican L: GYY2, V: 06/16 en tanto que las muestras de museo indican GYY2, 06/16.

Que a partir de la evaluación de los registros correspondientes a la etapa de codificado de ampollas, no se pudo constatar el motivo de las diferencias en el codificado entre las muestras denunciadas y las muestras de museo del Laboratorio.

Que con fecha 15 de junio de 2015 se le dio intervención al personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud quien por Orden de Inspección N° 2015/2778-DVS-2863 (fojas 11/15) se constituyó en sede de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. en el domicilio de la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar la legitimidad de cuatro (4) unidades de HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V:06/16.

Que en esa oportunidad, pudo constatar que las unidades indubitables en poder del laboratorio se encuentran codificadas en sistema ink jet con tinta negra como "GYY2 06/16", mientras que las unidades dubitadas se encuentran codificadas como "L: GYY2 V:06/06", con un grabado en tinta negra de menor intensidad que las unidades originales.

Que en relación a la codificación de lote y vencimiento, el responsable informó que se

realiza en el laboratorio "GEMEPE S.A.", en la parte superior del vial.

Que respecto al modo de codificación, el Director Técnico afirmó que "es indistinto si el tercerista coloca las letras L y V respecto del lote y vencimiento al momento de codificar, pero que si debería ser uniforme en todo el lote la codificación"; constatándose en efecto que las contramuestras de otros lotes del producto, por ejemplo del lote "HB74", se encuentran identificadas en el envase primario de la siguiente manera: "L:HB74".

Que según lo afirmado en el acta de inspección: "de la documentación de producción no se evidencia que hubiera habido algún inconveniente que haya detenido el proceso de codificación como para que se haya codificado en dos etapas y hubiese razón esta diferencia" (sic).

Que por otra parte, el director técnico manifestó que aunque no pueda asegurarlo "podría haberse adulterado la codificación de lote y vencimiento".

Que según el acta de entrevista N° 1506/01 del día 17 de junio de 2015 (fojas 18/24), el Director Técnico afirmó que las unidades de HEPARINA que conforman la muestra agregada a foja 3 son unidades originales de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Que como consecuencia de la Orden de Inspección de la DVS (O.I. N° 2015/2778), el Director Técnico manifestó que se realizó una verificación en el laboratorio GEMEPE S.A. a fin de constatar si hubo irregularidades respecto de la codificación del producto en cuestión y es así que tomó conocimiento del "Informe de Anomalia (PG-05-Re 02) - IAT 2014-006" (foja 19) de fecha 16 de julio de 2014, en el cual se describe que durante el proceso de acondicionamiento secundario de determinados lotes del producto "Heparina 5000 UI x 5ML" (GXY2 - GXY8 - GXY5 - GYY5 - GYY8 - GYY2) se detectó un alto porcentaje de descarte de productos con codificado ilegible en los frascos ampolla.

Que se expone en el Acta que, los frascos fueron lavados y recodificados por el LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. en la planta sita en la localidad de Pilar.

Que asimismo, el Director Técnico de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. hace constar que las contramuestras en poder del laboratorio del lote GYY2 corresponden a las unidades recodificadas por LABORATORIOS RICHMOND en la planta de Pilar, y afirma que no se han conservado como contramuestras aquellas que fueron codificadas en sede del laboratorio GEMEPE S.A. y que no posee documentación del procedimiento de recodificación de las unidades en la planta de Pilar del lote en cuestión.

Que por otra parte, según la planilla facilitada por el Director Técnico "CONTROL DE CODIFICADO - POE PR - 180 - Anexo I" emitida presuntamente por GEMEPE S.A., en el registro del día 30 de junio de 2014 a las 9:52 hs el producto "Heparina 5000 UI x 5 ML" se codificó el lote y vencimiento con el siguiente formato: "L: GYY2 V: 06/16", lo que le permite afirmar que las muestras de farmacovigilancia son originales del laboratorio.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, dependiente de INAME, sugirió prohibir el uso y distribución de las unidades de "HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000UI/ml, L: GYY2, V: 06/16", ordenar el retiro de mercado del lote en cuestión e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la avenida Elcano N° 4938, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los puntos 1.2 ítem j): "1.2 El sistema de garantía de calidad apropiado para el elaborador de productos farmacéuticos debe asegurar que: (...) j) los desvíos son reportados, investigados y registrados", punto 17.3 ítem d): "17.3 Cada elaborador (titular de la autorización de elaboración) debe tener una función de control de calidad. La función de control de calidad debe ser independiente de otros departamentos y

estar bajo la autoridad de una persona con cualidades y experiencia apropiada, quien tenga uno o varios laboratorios de control a su disposición. Los recursos adecuados deben estar disponibles para asegurar que todas las medidas de control de calidad son efectivas y son llevadas a cabo en forma confiable. Los requerimientos básicos para control de calidad son los que siguen: (...) d) se deben realizar registros (manualmente y/o por instrumentos), demostrando que todos los procedimientos de muestreo, inspección y control se han llevado a cabo y que cualquier desvío ha sido completamente registrado e investigado", punto 17.3 ítem f): "17.3 Cada elaborador (titular de la autorización de elaboración) debe tener una función de control de calidad. La función de control de calidad debe ser independiente de otros departamentos y estar bajo la autoridad de una persona con cualidades y experiencia apropiada, quien tenga uno o varios laboratorios de control a su disposición. Los recursos adecuados deben estar disponibles para asegurar que todas las medidas de control de calidad son efectivas y son llevadas a cabo en forma confiable. Los requerimientos básicos para control de calidad son los que siguen: (...) f) se deben registrar los resultados de inspecciones y controles de materiales y producto intermedio, granel y terminado según especificaciones; la evaluación del producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción, como así también de los desvíos de los procedimientos especificados" de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilen en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "HEPARINA SÓDICA, solución inyectable, 5000 UI/ml, L: GYY2, V: 06/16 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2° — Ordénase a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la avenida Elcano N° 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los puntos 1.2 ítem j) y punto 17.3 ítems d) y f) de la Disposición ANMAT N° 2819.

Art. 4° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio Lopez.



BOLETIN OFICIAL
DE LA REPUBLICA ARGENTINA



Consulta
Telefónica
9:00 a 18:00 hs.

• Centro de Atención al Cliente:

☎ 0810-345-BORA (2672)

☎ 5218-8400

E-mail: atencionalcliente@boletinoficial.gob.ar

www.boletinoficial.gob.ar