

ANEXO II

A) MODELO DE CARTA DE ADVERTENCIA

dd/mm/aaaa

**CAD xxxx (número correlativo por año)-xxxx (año en curso)- AAA
(dirección que emite)**

CARTA DE ADVERTENCIA

A

Nombre y Apellido,

Cargo (responsable técnico o responsable legal)

Razón Social

Domicilio

Durante la inspección realizada en el establecimiento de "**razón social**" sito en "**domicilio**" entre los días "**días de la inspección**", la comisión actuante de inspectores del "**citar área/ dirección a la cual pertenece**" ha detectado y documentado en el Reporte de inspección de O.I. xxx/aa no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente de Buenas Prácticas (BP) (**citar buenas prácticas Disposición N° y año**)

(Detallar Motivo)

Esta carta, al igual que el Reporte de inspección, no intenta enumerar todas las deficiencias del establecimiento. El objetivo de la inspección es evaluar la conformidad con la regulación de BPF. Es responsabilidad del establecimiento asegurar que todos los requerimientos expresados en la normativa vigente sean cumplimentados.

El establecimiento debe elaborar una Carta de Respuesta que incluya las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación por escrito al área que emitió la Carta de Advertencia, el cual debe ser presentado

en Mesa de Entradas, firmado por el responsable técnico y de la alta dirección de la empresa dirigida a **(Dirección que emite la Carta)** en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles para su posterior evaluación.

La presentación de la Carta de Respuesta no implica la suspensión de acciones regulatorias o legales que hubiesen derivado del incumplimiento a las normas vigentes.

La carta de respuesta debe ser dirigida a -----

Atentamente,

B) MODELO DE CARTA DE CIERRE

dd/mm/aaaa

CCxxxx (número correlativo por año)

CARTA DE CIERRE

A

Nombre y Apellido,

Cargo (responsable técnico o responsable legal)

Razón Social

Domicilio

La ANMAT ha completado la evaluación de las acciones correctivas enviadas por su establecimiento en respuesta a la Carta de Advertencia (**CAD-----**).

La adecuación de las acciones correctivas **(fue verificada o será verificada)** en inspecciones de la ANMAT **(realizadas o futuras)**.

Basados en esta evaluación, se evidencia que se han corregido las observaciones significativas detalladas en la Carta de Advertencia, según lo declarado por el establecimiento en la Carta de Respuesta.

Esta carta no exime a su empresa de asegurar el cumplimiento de todas las acciones necesarias acorde a la normativa vigente.

Esta carta no impide a la Autoridad Sanitaria tomar futuras acciones regulatorias si detecta observaciones significativas durante inspecciones subsiguientes.

Atentamente,



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo II Carta de Advertencia

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