



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-443-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-443-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos se expidió respecto del levantamiento de las medidas dispuestas en el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 1540/18 contra la firma DESCARTABLES NOCHÍSIMO S.A.

Que cabe reseñar que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron con una denuncia efectuada en el Programa de Tecnovigilancia, a raíz de lo cual se efectuó la inspección (O.I. N° 2017/4908-PM-903, acta obrante a fojas 7/12 del 27 de diciembre de 2017) y posteriormente, se efectuó un nuevo procedimiento, con fecha 17 de enero de 2018 mediante la O.I. N° 2018/220-PM-39, en el cual pudo constatarse que se habían revertido algunas de las no conformidades relevadas por medio de la orden de inspección del 27 de diciembre de 2017; oportunidad en la cual se motivó la adopción de una medida preventiva consistente en la suspensión de la fabricación y comercialización de todos los productos fabricados por la firma DESCARTALES NOCHISIMO S.A.

Que, a más de ello, se le otorgó a la firma un plazo de 30 días corridos para revertir las no conformidades asentadas en la mencionada inspección y se comunicó que el levantamiento de dicha medida estaría sujeto a la evaluación por parte de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que como consecuencia de lo relatado y teniendo en cuenta el potencial riesgo sanitario existente por tratarse de productos que son utilizados por adultos mayores se sugirió considerar la adopción de las siguientes medidas: a) Suspender la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90; b) Prohibir el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos absorbentes fabricados por la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en todos sus lotes; c) Ordenar el recupero del mercado de los productos, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia; d) Iniciar las actuaciones sumariales correspondientes por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos mencionados anteriormente a la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; y e) Poner en conocimiento del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados –PAMI- y de los Ministerios de

Salud de las provincias las medidas preventivas a adoptarse.

Que las medidas aconsejadas fueron ordenadas en la Disposición ANMAT N° 1540/18.

Que, con posterioridad, la firma DESCARTABLES NOCHÍSIMO S.A. en su presentación de fojas 69 solicitó el levantamiento de las medidas impuestas mediante la Disposición ANMAT N° 1540/18.

Que, como consecuencia de ello, la Dirección Nacional de Productos Médicos llevó a cabo un nuevo procedimiento (O.I. N° 2018/1009-PM-177) en el establecimiento de la citada firma, detallándose en el informe de fojas 72 las medidas correctivas implementadas por la empresa.

Que, por consiguiente, la citada Dirección sugirió el levantamiento de las medidas establecidas por la Disposición ANMAT N° 1540/18 en su artículo 1°, toda vez que la nombrada se encontraría en condiciones reglamentarias para reiniciar su actividad.

Que, en virtud de lo expuesto, esta dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de suspensión de habilitación adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1540/18.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Levántase la suspensión de la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90, con planta elaboradora y depósitos en la calle Monti 1615, 9 de abril, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Regístrese; comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la firma DESCARTABLES NOCHÍSIMO S.A. al domicilio de la calle calle Monti 1615, 9 de abril, provincia de Buenos Aires; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése a la Dirección de Faltas Sanitarias para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-443-18-7

