



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-53-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-53-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en donde indicó que se recibió una denuncia telefónica sobre un cuadro de irritación respiratoria causado por el producto rotulado como LYSOFORM Original Desinfectante de ambientes y superficies Fragancia Original, contenido neto 278.4 g/390 cm³, RNPUD N° 0250087, LOTE N° 5231012L310, elaborado 08/15 a las 02.13 hs, el cual, según lo percibido y descripto por el consumidor, presentaba olor a insecticida.

Que mediante Acta de Entrevista (AE) 1510/36 de fecha 20 de Octubre del año 2015 (foja 3/4) se presentaron, convocados por el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la DVS, Julieta CASTELLO en carácter de Asesora Centro de Atención al Consumidor, la Farmacéutica Maricel BARBARICCA en carácter de Directora Técnica, Gerardo CESTER en carácter de Gerente de Ingeniería y Carla LACERDA en carácter de Gerente Regional de Latinoamérica de la firma S. C. JOHNSON & SON de ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL para tomar conocimiento de la denuncia recibida, en donde la firma expresó haber registrado catorce (14) reclamos en relación al lote mencionado del producto en cuestión.

Que en la citada acta de entrevista la firma reconoció que los reclamos realizados se debieron a una contaminación cruzada de la última serie del producto del lote que nos ocupa con el formulado Insecticida Mata Moscas y Mosquitos marca FUYI Base Acuosa Efectividad comprobada, RNPUD N° 0250524, el cual se elaboró a continuación en la línea llenadora de aerosoles (L310).

Que adjudicaron dicho accionar a un error humano que consistió en no descartar los envases que se llenan a efectos de arrastrar los remanentes del producto elaborado en primera instancia.

Que por O.I. 2015/5625-DVS-4595, con fecha 05 de Noviembre de 2015, (fojas 5/10) personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la firma S. C. JOHNSON & SON de

ARGENTINA S.A.I.C., sita en la Calle 9 y del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control sobre línea llenadora de aerosoles.

Que se consultó a la firma sobre la posible causa del desvío de calidad de las unidades del producto cuyo lote es L310, a cuyo respecto sus representantes señalaron: “la firma indica a las inspectoras que una vez completada la operación de envasado del producto LYSOFORM Desinfectante de ambientes y superficies Fragancia Original Contenido Neto 278,4 g/390cm³ RNPUD N° 0250087, Lote N° 5231012L310, elaboracion:08/15, se procedió a realizar el envasado del producto FUYI Mata Moscas y Mosquitos Base acuosa Efectividad comprobada Contenido Neto 271g/360 cm³, RNPUD N° 0250524 y reiteran que el error habría consistido en no descartar los envases que se llenan a efectos de arrastrar los remanentes del producto envasado en primera instancia. En tal sentido, los representantes indican que el adecuado proceder de dicha operación según matrices de lavado, consiste en el llenado manual de envases con el intermediario FUYI a fin de purgar completamente de las cañerías y los picos de la llenadora el remanente del producto LYSOFORM, esta operación se realiza utilizando los mismos envases del producto que se estaba fraccionando. A continuación se descarta el contenido de los mismos en tambores especiales y se procede a la disposición de aquellos en contenedores, mientras que el remanente que permanece en los picos llenadores se descarta en bateas acopladas a la línea, dicho procedimiento se repite hasta tanto se verifique el cambio de olor y turbidez”.

Que en dicha oportunidad se indicó a la firma modificar el Procedimiento Operativo Estandar (POE) de limpieza de manera que exista diferencia visual en los envases que deben ser descartados luego de la operación de purga de cañerías y picos llenadores, a fin de evitar nuevas contaminaciones.

Que por otra parte, la empresa informó que el lote N° 5231012L310 elaborado el 08/15 está constituido por 10.161 cajas por doce (12) unidades, de las cuales cuatrocientas treinta y dos (432) unidades como máximo serían, según supuso la firma, las contaminadas con el insecticida, de las cuales ciento treinta y cuatro (134) unidades se habrían recuperado del mercado hasta el momento de la inspección, representando sólo el 31% de recupero de las unidades contaminadas.

Que la firma indicó que la contaminación se produjo en las unidades llenadas entre las 02:12 y las 02:14 horas.

Que por Disposición ANMAT N° 6226/16 esta Administración Nacional dispuso prohibir de uso y comercialización los productos domisanitarios rotulados como LYSOFORM ORIGINAL DESINFECTANTE DE AMBIENTES Y SUPERFICIES FRAGANCIA ORIGINAL, CONTENIDO NETO 278.4G/390 CM³, RNPUD N° 0250087, LOTE N° 5231012L310, ELABORADO 08/15, UNIDADES CODIFICADAS EN LA BASE DEL ENVASE COMO 2:12 A 2:14; iniciar el correspondiente retiro del mercado del producto y lote en cuestión antes indicado; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma S. C. JOHNSON & SON de ARGENTINA S.A.I.C., sita en Calle 9 y del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, de la localidad de Pilar provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al Anexo I, punto 3, inciso h) de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 y el ítem 1, B, 1.3) de la Disposición ANMAT N° 2335/02; Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma S. C. JOHNSON & SON de ARGENTINA S.A.I.C presentó su descargo a fojas 57/63 y la Directora Técnica, Farmacéutica Maricel BARBARICCA, hizo lo propio a fojas 75/81, ambos con idéntico descargo y con patrocinio letrado del Doctor Máximo J. FONROUGE, quienes constituyeron domicilio en la calle Talcahuano N° 833, Piso 3°, Oficina “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Cassagne Abogados).

Que los sumariados alegaron en su defensa que no pusieron en riesgo la salud de la población y que no se afectó la salud y/o seguridad de los usuarios.

Que manifestaron que esta Administración Nacional es incompetente para dictar un acto administrativo.

Que indicaron que la medida de recupero del producto era manifiestamente irrazonable y virtualmente imposible.

Que sostuvieron que la Disposición ANMAT N° 2335/02 fue reemplazada por la Disposición ANMAT N° 6391/15, que si bien no estaba vigente al momento de la ocurrencia del suceso, constituye una ley más benigna, por lo que los sumariados la invocaron al amparo del artículo 2° del Código Penal de la Nación.

Que por su parte los sumariados expresaron que iniciar un sumario sanitario y solicitar una corrección por el apartamiento de las buenas prácticas de manufactura implicarían un doble juzgamiento por un mismo hecho.

Que remitidas las actuaciones a la ex DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 87/89.

Que en el informe la DVS indicó que si bien los productos involucrados en la contaminación cruzada son domisanitarios clasificados como de Riesgo II-B, el destino de uso, denominación, composición y modos de uso son diferentes, por lo que la contaminación resulta ser de especial relevancia.

Que explicó que los insecticidas deben ser aplicados en ausencia de personas y el insecticida FUYI en particular contiene principios activos piretroides que son reconocidamente alergénicos, en consecuencia la contaminación de LYSOFORM con FUYI dio lugar a un riesgo para la salud de los usuarios por estar expuestos a alergénicos que no contiene el LYSOFORM en su composición original.

Que asimismo señaló que a diferencia del FUYI, el producto LYSOFORM no contiene la advertencia de ventilar el ambiente antes de ingresar; también debe tenerse en cuenta que el producto objeto del presente sumario puede aplicarse en superficies que entren en contacto comúnmente con la piel humana.

Que el posible contacto de la piel con el insecticida e incluso la ingesta a través del contacto de las manos a la boca tiene intrínseco el riesgo para la salud de la población.

Que advirtió la ex DVS que el hecho de que se haya autorizado a elaborar los productos LYSOFORM y FUYI en la misma línea de producción no releva al elaborador de respetar la normativa vigente y los procedimientos operativos estándar de limpieza aplicables, a saber, la necesidad de descartar los envases utilizados para la operación de purga de las cañerías y picos según matrices de lavado, lo que no sucedió y dio lugar a la puesta en el mercado de envases contaminados, con el correspondiente riesgo a la salud de la población.

Que en referencia a la presentación efectuada por la firma S.C. JOHNSON & SON DE ARGENTINA S.A.I.C., en cuanto a la interposición de reconsideración y de alzada en el punto 2.1., cabe destacar que el acto administrativo atacado no ocasiona indefensión, ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecerá la resolución del acto.

Que conviene recordar que éste es un procedimiento especial que se rige por la Ley N° 16.463, y en concordancia con dicha normativa el artículo 2° inciso f) del Decreto N° 722/96 establece: “Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la LEY NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS N° 19.549 y en el REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS aprobado por Decreto N°

1759/72 (t.o. 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias: ... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL”.

Que el artículo 21° de la Ley N° 16.463 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, la misma podrá ser apelada en el término de tres días hábiles y que en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios elevándose el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que en referencia al punto 2.2 del descargo de los sumariados, el artículo 12° de la Ley N° 19.549 dispone que la fuerza ejecutoria del acto administrativo impide que los recursos que interpongan los administrados suspendan su ejecución y efectos, salvo norma expresa que indique lo contrario, lo que no ocurre en este caso.

Que la función esencial que dentro del Estado caracteriza a la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL es la gestión en forma concreta, práctica, inmediata y permanente del bien común, lo cual se ha dado en denominar "función administrativa".

Que dicha función requiere de la emisión de actos administrativos, cuya preparación consiste en un procedimiento administrativo, que conlleva la regulación de las respectivas formas que han de cumplirse con tal objeto, por parte tanto de los interesados como de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en relación a que no pusieron en riesgo la salud de la población, ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que respecto a que no se ha verificado ninguna afectación a la salud y/o seguridad de los usuarios, es menester remitirse a la foja 4 (segundo párrafo) cuando en el Acta de Entrevista N° 1510/36 (fojas 3/4) los representantes de la firma declararon haber recibido 14 reclamos por el producto en cuestión, siendo uno de ellos por irritación.

Que es necesario indicar que el producto en cuestión se encuentra enmarcado dentro del ANEXO II de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98 como productos de Riesgo II B que comprende un mayor riesgo de toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal, por lo que la cantidad no es lo que se encuentra en cuestionamiento sino que el producto, independientemente de la cantidad, es de alto riesgo para la salud de la población.

Que por este motivo es que esta Administración Nacional toma los recaudos necesarios para evitar al mínimo dicho peligro.

Que los pilares en los cuales se basa la tutela de esta ANMAT son en beneficio de la salud de la población y toma las medidas elementales para evitar al mínimo dicho peligro.

Que en relación a lo que los sumariados indicaron que según la Disposición ANMAT N° 2335/02, en el Anexo I, ítem 1.c.3.3 la ANMAT es incompetente para dictar un acto administrativo porque dicha disposición establece que la competencia de autoridad de aplicación sanitaria se agota una vez "... definida una acción correctiva implementada y monitoreada para comprobar su eficacia", la Coordinación de Sumarios hace notar a los sumariados que el ítem que resaltan establece los lineamientos que debe cumplir la empresa que pretenda desempeñarse en el rubro de productos domisanitarios.

Que en relación a la nulidad por incompetencia que plantearon los sumariados, cabe destacar que por Decreto N°

1490/92 se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que asimismo dicho decreto dispuso también que esta ANMAT sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Calidad en Salud), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que es importante indicar que la función propia de esta Administración Nacional es la de fiscalizar los productos en su etapa de producción y realizar una tarea de vigilancia constante en su etapa de comercialización, por cuanto es su competencia velar por la salud de la población.

Que es competencia de esta ANMAT garantizar una efectiva acción sanitaria orientada a prevenir, resguardar y atender la salud de la población.

Que el poder de policía sanitario tiende a la protección de la salud de la población y por lo tanto, su ejercicio debe desarrollarse con gran celo por parte de la autoridad de aplicación, quien deberá ser al extremo exigente en el cumplimiento de las normas que atañen; ello lleva como contrapartida el conocimiento preciso de las obligaciones legales por parte de sus destinatarios o lo que se dio en llamar la necesidad de conocer con precisión las reglas del juego.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 6226/16 indica la prohibición de un lote L310 codificación 02:12 02:14, no la totalidad del producto, como así también el recupero y retiro del mercado del lote mencionado.

Que siguieron la exposición indicando que la medida de recupero del producto es manifiestamente irrazonable y virtualmente imposible.

Que en el Acta de Entrevista la firma manifestó haber recuperado ciento treinta y cuatro (134) unidades contaminadas, por lo que la afirmación antes indicada carece de sustento.

Que expresaron respecto de la Disposición ANMAT N° 2335/02 que la misma fue reemplazada por la Disposición ANMAT N° 6391/15 y que esta última resulta a su entender, ser más benigna; dicha aseveración no aplica al caso de autos toda vez que en principio la disposición que regía al momento de ocurrido el hecho que motiva el presente sumario era la Disposición ANMAT N° 2335/02 y luego la Disposición ANMAT N° 6391/15 resulta ser más severa en cuanto a los puntos que se analizaron para la imputación de las faltas.

Que en este orden de ideas, en el punto 3) Gestión de Calidad de la Disposición ANMAT N° 6391/15 expresa los conceptos de Garantía de Calidad, de Buenas Prácticas de Fabricación y de Control de Calidad y están descriptos de tal forma de enfatizar sus relación y su fundamental importancia para la fabricación de los productos regidos en el Reglamento, los cuales son más estrictos que la anterior disposición, por ejemplo en su punto 3.2.1 indica “La calidad debe ser responsabilidad de todo el personal de la empresa teniendo como referencia la política de calidad o sea, las intenciones y directrices globales relativas a la calidad formalmente expresada y autorizada por la dirección de la empresa” o en el punto 3.3.4 inciso d) que manifiesta “Un sistema de Garantía de Calidad debe asegurar que: ... d) los productos no sean comercializados o entregado al consumo antes que sean realizadas todas las etapas de control y liberación”.

Que es necesario recordar que el producto objetado en el presente expediente es un desinfectante que contiene

determinadas recomendaciones según su uso, y tuvo contaminación cruzada con un insecticida, cuyo componente difiere de un desinfectante, y el rotulado de ambos productos contiene distintas especificaciones; basta señalar que a foja 14 se encuentra el rotulado del insecticida FUYI donde expresa enfáticamente que el producto es un veneno y señala todos los teléfonos a los que se puede acudir en caso de intoxicación, lo que no sucede con el producto desinfectante LYSOFORM, por lo que no es correcto lo que señalan los sumariados respecto de ambos productos cuenten con análogas precauciones para su uso.

Que asimismo los sumariados ofrecieron la prueba documental del análisis de laboratorio del producto LYSOFORM donde se confirma la presencia de componentes de insecticida FUYI, por lo que se corrobora la contaminación cruzada presente en los envases del desinfectante.

Que solicitaron que esta ANMAT identifique los casos de sumarios con motivo de contaminación cruzada, lo cual resulta inoficioso dado que dicha información no aportaría ningún elemento liberatorio de responsabilidad a los imputados.

Que indicaron también que vieron afectado su derecho a la propiedad (artículo 17° de la Constitución Nacional) lo cual, como se indicó ut supra, es a todas luces falso ya que la firma ha podido seguir comercializando todos sus productos, salvo los que por su contaminación cruzada con un producto que contiene veneno se les prohibió de uso y comercialización; sabido es que la marca LYSOFORM desinfectante de ambientes posee varias fragancias con sus correspondientes lotes, y este sumario sólo abarca el producto LYSOFORM ORIGINAL DESINFECTANTE DE AMBIENTES Y SUPERFICIES FRAGANCIA ORIGINAL, CONTENIDO NETO 278.4G/390 CM3, RNPUD N° 0250087, LOTE N° 5231012L310, ELABORADO 08/15, UNIDADES CODIFICADAS EN LA BASE DEL ENVASE COMO 2:12 A 2:14.

Que asimismo en su descargo indicaron con que también se afectó su defensa en juicio (artículo 18° de la Constitución Nacional) el cual no se ha visto atacado, toda vez que los sumariados han sido fehacientemente notificados (fojas 90/91), han tomado vista del expediente (foja 43) y se ha aceptado y analizado el descargo que hace a su derecho de defensa.

Que por todo lo antes dicho surge que los sumariados infringieron el ANEXO I - REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL-, punto 3, inciso h) de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 el cual expresa: “La existencia de una estructura organizacional adecuada que contemple... h) Precauciones adecuadas para evitar contaminaciones cruzadas en la manufactura simultánea de diferentes productos”, y el ítem 1 - ITEMS BÁSICOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL-, B – PROCESO-, 1.3 de la Disposición ANMAT N° 2335/02 (modificada por la Disposición ANMAT N° 6391/15) que indica: “Para la inspección de recepción debe haber un manual completo con todas las especificaciones de técnicas y métodos de ensayos para materiales/insumos, instrucciones de seguridad, en caso necesario”.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma S.C. JOHNSON & SON de ARGENTINA S.A.I.C, con domicilio constituido en la calle Talcahuano N° 833, piso 3°, oficina “D” (Cassagne Abogados) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000.-) por haber infringido el Anexo I, punto 3, inciso h) de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 y el ítem 1, B, 1.3) de la Disposición ANMAT N° 2335/02 (modificada por la Disposición ANMAT N° 6391/15).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Maricel BARBARICCA, D.N.I. 17.109.293, M.N. 11.471, M.P. 16.768, con domicilio constituido en la calle Talcahuano N° 833, piso 3°, oficina “D” (Cassagne Abogados) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido el Anexo I, punto 3, inciso h) de la Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 y el ítem 1, B, 1.3) de la Disposición ANMAT N° 2335/02 (modificada por la Disposición ANMAT N° 6391/15).

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 5 (CINCO) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12° de la Ley N° 18.284), el que será resultado 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 a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2°) a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el 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°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

