



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-244-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-244-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Fiscalización y Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos de fojas 51/54 en el cual la citada Dirección hizo saber que el día 4 de diciembre de 2017, el Programa de Tecnovigilancia, recibió una comunicación, vía correo electrónico, en la que se ponía en conocimiento de esta Administración Nacional acerca de ciertos problemas que se habrían producido por el uso de productos higiénicos descartables utilizados en adultos mayores, mencionándose en el aludido mail a la empresa fabricante de pañales ITALPAÑAL S.A.

Que a fojas 3 a 5 del expediente de referencia, consta Reporte de Tecnovigilancia de fecha octubre de 2017, indicando la ocurrencia de un evento adverso ocasionado por el uso del producto: Pañales para adulto. Marca ITALPAÑAL. Modelo: NONINO. Número de lote: NO POSEE. Fecha de vencimiento: Enero de 2018. Fecha de fabricación: NO POSEE. Fecha de compra Octubre de 2017. Origen: NACIONAL.

Que la descripción de evento adverso indica: *Paciente de 78 con escara y dermatitis aguda agravada por el uso del producto, la tela que recubre el pañal en la parte interior se ve ajada de textura áspera. Se llamó para hacer el reclamo no se obtuvo respuesta. Se adjunta foto.*

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo procede a coordinar inspecciones de Fiscalización y Tecnovigilancia a la firma ITALPAÑAL S.A.

Que durante el procedimiento llevado a cabo en la firma ITALPAÑAL S.A. pudieron constatarse diversos incumplimientos a la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90 lo cual motivó la adopción de una medida preventiva consistente en la suspensión de fabricación y comercialización de todos los productos por ella elaborados por 30 días corridos, de lo cual da cuenta la O.I. N° 2017/4901-PM-900 de fecha 27 de diciembre de 2017.

Que, con posterioridad, se efectuó un nuevo procedimiento, a pedido de la firma involucrada, con fecha 9

de enero del corriente año O.I. N° 2018/68-PM-16, en el cual pudo constatar que se revirtieron algunas de las no conformidades relevadas por medio de la orden de inspección del 27 de diciembre de 2017; manteniéndose en consecuencia la medida preventiva oportunamente dispuesta.

Que luego de una tercera inspección a la firma ITALPAÑAL S.A., mediante O.I. N° 2018/419-PM-66 de fecha 29 de enero de 2018, se verificó que la firma desarrolló un nuevo sistema de Gestión de Calidad, el cual está en etapa de revisión; y, además, el representante de la firma manifestó que estaba a la espera de los resultados de los ensayos realizados.

Que en virtud de lo expuesto se detectó que la firma ITALPAÑAL S.A., presuntamente incumple diversos ítems de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90: a) La empresa no posee ensayos de materias primas de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumplimiento punto 3.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; b) La empresa no posee ensayos de productos terminados de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumplimiento punto 3.2 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; c) La empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad documentado. Incumpliendo el punto 4.2.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; d) La empresa no posee ensayos microbiológicos de materias primas de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumplimiento punto 3.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; e) No poseen registros de limpieza de los depósitos, ni de las áreas productivas; f) Los productos terminados se encuentran identificados con número de lote, según lo requerido al punto 4.3 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90, aún así no se puede realizar la trazabilidad de los productos fabricados ni la rastreabilidad de los productos hasta el destinatario ya que en las facturas y remitos no poseen número de lote; g) La empresa archiva sus registros de producción por un período de dos años aproximadamente por lo que no cumpliría el punto 4.4 Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; y h) Se evidenció a fojas 43 Remito de entrega de fecha 2 de enero de 2018 a la Droguería Sur S.A., fecha posterior a la suspensión de comercialización ordenada en Acta de Inspección O.I. N° 2017/4901-PM-900 de fecha 27 de diciembre de 2017.

Que de lo descripto surge que sin perjuicio de la prohibición de comercialización ordenada a la firma en la inspección efectuada con fecha 27 de diciembre de 2017, se hallaron facturas emitidas con posterioridad a la restricción impuesta.

Que como consecuencia de lo relatado y teniendo en cuenta el riesgo sanitario existente por tratarse de productos que son utilizados por adultos mayores la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró la adopción de varias medidas preventivas tales como: a) Suspender la habilitación de la firma ITALPAÑAL S.A. como fabricante de productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo o intravaginal, legajo N° 119, 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 ITALPAÑAL S.A. en todos sus lotes hasta tanto la firma se adecue a la normativa sanitaria sobre buenas prácticas de fabricación; 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 posteriormente, con fecha 7 de febrero de 2018, la firma ITALPAÑAL S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Marcelo Tancredi, adjuntaron al expediente: a) copia de los análisis sobre materias primas, según Resolución (ex MS y AS) N° 288/90 (Irritación Primaria, Sensibilización, Evaluación Microbiológica); b) copia de los análisis sobre productos terminados según Resolución (ex MS y AS) N° 288/90 (Irritación Primaria, Irritación Acumulativa, Sensibilización, Evaluación Microbiológica); y c) Copia del listado de POS del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa.

Que, en consecuencia, la firma ITALPAÑAL S.A. solicitó el levantamiento de la inhibición impuesta a su empresa.

Que con fecha 20 de febrero la Dirección Nacional de Productos Médicos efectuó una nueva inspección en el establecimiento de la firma ITALPAÑAL S.A. mediante Orden de Inspección N° 2018/637-PM-112 en la cual se solicitó a la citada firma la presentación de la copia de inicio de trámite de modificación de estructura y copia legalizada de habilitación sanitaria emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, lo cual fue cumplimentado en la presentación efectuada por la mencionada firma a fojas 160/164 y 167.

Que a fojas 169 la Dirección Nacional de Productos Médicos manifestó que se mantienen las medidas aconsejadas en el informe de fojas 51/54, con excepción de la suspensión de habilitación de la firma ITALPAÑAL S.A. como fabricante de productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo, habida cuenta que la mentada firma adjuntó a fojas 167 autorización para desarrollar su actividad como fabricante emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, informando a fojas 174, que la medida de prohibición de uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos fabricados por la firma ITALPAÑAL S.A. aplica a aquellos productos manufacturados por la aludida firma hasta el día 27 de diciembre de 2017.

Que a fojas 177, la firma ITALPAÑAL S.A. efectuó una nueva presentación en la cual informó acerca de la destrucción de los productos en stock desde el principio de diciembre de 2017 y comunicó que efectuaron consultas a sus distribuidores y clientes para conocer si tuvieron algún tipo de reclamo o si contaban con algún saldo en sus almacenes y que el resultado de dichas consultas fue negativo en todos los casos.

Que finalmente, a fojas 201/204, la firma ITALPAÑAL S.A. remarcó, en un nuevo escrito, que: la fecha de fabricación no constituye un dato obligatorio a consignar en envases –porque tal obligación no ha sido establecida en ninguna regulación sanitaria que aplique a pañales descartables-, nos enfrenta a la situación de que en caso que la medida preventiva sea adoptada por el señor Administrador Nacional de la ANMAT, su efectividad se vería impedida por el hecho de que el envase no permite identificar la fecha de fabricación.

Que, en virtud de lo señalado, deviene inoficioso ordenar la medida de prohibición propuesta por el organismo técnico, toda vez que la población no podría conocer cuál es la fecha fabricación al leer el envase del producto cuestionado en las actuaciones, siendo que la impresión de la mencionada fecha no constituye una obligación que se encuentre incluida en la normativa regulatoria.

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

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

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 ejercicio 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ITAL PAÑAL S.A.y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la calle San Mauro Castilverde 4055, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos 3.1; 3.2; 4.2.1; 4.3 y 4.4de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados –PAMI-. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-244-18-1