



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8276

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-174-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de una inspección efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento sito en la calle Larrea 1261, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, perteneciente a la firma LABORATORIO WARM de Scardaccione, Rubén Darío y Scardaccione, Germán Eric, en la cual se constataron irregularidades e incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.

5. Que mediante la O.I. Nº 303/08 se procedió a llevar a cabo una inspección, a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la mencionada firma, la cual se hallaba habilitada ante esta Administración Nacional como "ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS LÍQUIDAS Y SEMISÓLIDAS".

Que durante el procedimiento efectuado, los inspectores pudieron constatar una serie de incumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, contempladas en la Disposición ANMAT Nº 1107/99, las cuales se detallan a fojas 1/5; y a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 2 7 6

más de ello, se observó que los rótulos de los envases primarios de los productos no se encontraban actualizados, de acuerdo con la normativa vigente, ello en contravención a la Disposición ANMAT Nº 374/06.

Que a fojas 42 el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió la clausura preventiva de la firma inspeccionada y el inicio del correspondiente sumario.

Que advirtiéndolo que la firma LABORATORIO WARM había solicitado la baja definitiva del establecimiento, a fojas 59 la Dirección de Asuntos Jurídicos consultó al INAME si la medida de clausura mantenía su vigencia.

Que a fojas 60 el INAME manifestó que, teniendo en cuenta que por expediente Nº 1-47-5738-08-7 la firma LABORATORIO WARM de Scardaccione Rubén Darío y Scardaccione Germán Eric, había solicitado la baja de habilitación otorgada como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas Líquidas y Semisólidas, sugería dejar sin efecto la medida aconsejada respecto de la clausura preventiva del establecimiento.

Que el referido Instituto aclaró que por O.I. Nº 731/08 de fecha 20/06/08 se realizó una inspección a la firma LABORATORIO WARM a fin de dar curso a lo solicitado respecto a la baja; procedimiento en el cual se constató que la planta se encontraba inactiva, con algunas áreas vacías y realizando refacciones edilicias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8276

Que por lo expuesto, el INAME aconsejó dejar sin efecto la clausura del establecimiento sugerida oportunamente e iniciar sumario sanitario a la firma LABORATORIO WARM de Sacardaccione Rubén Darío y Sacardaccione Germán Eric.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5366/08, rectificada por Disposición ANMAT Nº 604/09, se ordenó la instrucción de un sumario a la firma LABORATORIO WARM de Ruben Dario Scardaccione y German Eric Scardaccione y a su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a las Disposiciones ANMAT Nros. 1107/99 (ítems necesarios: 2.d.3.; 2.d.9.; 2.e.3.; 6.b.9; 2.c.30; 2.c.32; 2.c.27; 2.c.28; 11.14; 11.13; 2.c.25; 2.e.3; 11.12; 7.44; 7.43; 8.36.b; 7.32; 6.c.2.35; 6.a.1.13; 6.a.2.2; 9.29; 9.30; 9.33; 9.34; 9.36; 10.1; 10.4; 6.c.1.5; 6.c.2.18; 2.f.2; 3.1; 11.28) y 374/06.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 82/84 la firma LABORATORIO WARM de Ruben Dario Scardaccione y German Eric Scardaccione y su Directora Técnica Farmacéutica Silvia Forni presentaron descargo.

Que informan que con fecha 18/3/08 mediante Orden de Inspección Nº 303 se labró una inspección en el laboratorio del cual fueron titulares.

Que manifiestan que del acta surge que los inspectores constataron una serie de irregularidades a las Buenas Prácticas de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8276

Manufactura para productos cosméticos, procediendo la firma a efectuar las modificaciones indicas por los inspectores actuantes: los insumos fueron trasladados a los depósitos destinados a tal fin y se retiraron materias primas del sector de pesado, manteniéndose las mismas en buenas condiciones de conservación.

Que agregan que en el sector depósito de materias primas se procedió a retirar y colocar correctamente los elementos observados permitiendo una fácil limpieza y preservando la integridad de los materiales; y que asimismo retiraron del depósito los tambores de alcohol (aclaran que desde la inspección no se elaboraron productos de base alcohólica).

Que exponen que en el sector de material de envase y empaque se organizaron los materiales para facilitar la limpieza; en el depósito de graneles se acomodaron e identificaron los tambores observados y se procedió a la destrucción del producto acondicionador "Yogurt" rechazado un día antes de la inspección; en el área de Elaboración se procedió a identificar los equipos y se regularizaron los registros de limpieza.

Que expresan que los inspectores informaron que de mantenerse la operatoria observada en el depósito de semielaborados debían iniciarse las modificaciones de estructura, agregando que el laboratorio dejó de funcionar luego de la baja solicitada ante las autoridades correspondientes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6

Que remarcan que todas las observaciones practicadas por los inspectores y que implicaban tareas de re-acomodamiento y organización fueron implementadas inmediatamente para dar cumplimiento con las normas de Buenas Prácticas de Manufacturación.

Que señalan que mediante el Expte. N° 1-47-5738-08-7 el LABORATORIO WARM solicitó la baja de la habilitación otorgada como elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas Líquidas y Semisólidas - corroborándose posteriormente mediante la Inspección N° 731/08 del 20/06/08 que la planta se encontraba totalmente inactiva, con las áreas vacías y realizándose refacciones y modificaciones en el edificio.

Que concluyen que con lo expuesto queda acreditado, que el LABORATORIO WARM solicitó la baja de la habilitación y desde el momento de la inspección dejó de realizar el envasado de productos para los cuales se encontraba habilitado.

Que finalmente señalan que las irregularidades detectadas no constituyen faltas pasibles de ser calificadas como graves.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emitió su informe a fojas 88.

Que el mencionado Instituto señaló que en el descargo presentado a fojas 82/84, los Sres. Rubén y Germán Scardaccione y su Directora Técnica Silvia Forni manifiestan que fueron subsanadas faltas que responden a orden y limpieza, pero el INAME destaca que, entre



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6

otras irregularidades, fueron detectadas al momento de la inspección falta de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque y producto terminado que hacen a la seguridad de los productos.

Que en virtud de ello el INAME no considera excusable desde el punto de vista técnico el descargo presentado.

Que del análisis de lo actuado surge que luego de realizada una inspección por el Instituto Nacional de Medicamentos mediante la O.I. N° 303/08, de fecha 18/03/08 en el establecimiento perteneciente a la firma LABORATORIO WARM de Scardaccione, Rubén Darío y Scardaccione, Germán Eric, se detectaron irregularidades e incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos.

Que de ese modo los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece que: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8276

Que asimismo se infringieron ítems necesarios de la Disposición ANMAT Nº 1107/99.

Que durante el procedimiento de inspección se observaron en el área de Recepción – expedición materia primas sin identificación completa, algunas con rótulo de aprobado del año 2007; ello en incumplimiento a los ítems necesarios 2.d.3; 2.d.9 y 2.e.3 de la citada disposición.

Que en el área de pesadas se observó que muchas de las materias primas contenidas en bolsas y cajas se encontraban abiertas, mal cerradas lo cual no confería al producto contenido condiciones seguras de conservación (ítem necesario 6.b.9).

Que en el depósito de materia prima se observaron bidones, bolsas, tambores y cajas conteniendo distintos insumos, existiendo bidones que se encontraban sobre el piso lo cual no permitía la fácil limpieza, ni preservaba la integridad de los materiales (ítem necesario 2.c.25).

Que en el depósito de materia prima se observaron tambores de alcohol no contando la firma con matafuegos ni otros elementos que brindasen condiciones de seguridad necesarios para el depósito y manejo de este tipo de sustancias (ítems necesarios 2.c.30 y 2.c.32).

Que no se observó área destinada a materias primas en cuarentena ni rechazados (ítems necesarios 2.c.27 y 2.c.28).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6

Que la firma no poseía procedimiento escrito para recepción de materias primas, para el muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materias primas, metodologías de control de calidad de materias primas y especificaciones para las mismas (ítems necesarios 11.14 y 11.13).

Que en el depósito de material de envase y empaque se observaron cajas conteniendo envases secundarios y bolsas con envases de productos varios elaborados en el establecimiento; algunos se encontraban sobre pallets y otros directamente sobre el piso lo cual no permitía la fácil limpieza (ítem necesario 2.c.25).

Que los insumos depositados en esa área no se encontraban identificados ni con indicación de condición de estado (ítem necesario 2.e.3).

Que la firma no poseía procedimiento escrito para recepción de material de envase y empaque, para el muestreo, análisis y aprobación o rechazo de material de envase y empaque, metodologías de control de calidad de material de envase y empaque y especificaciones para el mismo (ítems necesarios 11.12; 11.13 y 11.14).

Que en el depósito de graneles se observaron tambores sin identificación completa ni indicación de condición de estado (ítem 7.44).

Que algunos tambores se encontraban sobre pallets y otros sobre el piso, lo cual no permitía la fácil limpieza; tampoco existía un área destinada a productos en cuarentena o rechazados (ítems necesarios 7.43 y 8.36.b).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8276

Que en el área de elaboración se observaron recipientes y mezcladores para la elaboración de productos; se verificó que existía un sector destinado a elaboración de productos en caliente, encontrándose el sector activo al momento de la inspección, no encontrándose ningún equipo identificado ni con condición de estado (ítems necesarios 7.32 y 6.c.2.35).

Que se observaron en el sector de rotulado y empaque cajas conteniendo envases vacíos no identificados ni con identificación de estado y cajas conteniendo pomos plásticos del producto ya envasado rotulado como "ALOE FORM crema suavizante y revitalizante de la piel contenido neto 100g, Industria Argentina – Elaborador legajo nº 1541 – MS y AS Res 155/98 – Producto de Tocador", no poseyendo la firma orden de envasado a fin de verificar a qué lote corresponde el mencionado producto (ítems necesarios 6.a.1.13; 6.a.2.2; 9.29; 9.30; 9.33; 9.34; 9.36; 10.1 y 10.4).

Que en el área de envasado se verificó la existencia de una máquina de llenado la cual no se encontraba identificada (ítem necesario 6.c.2.35).

Que el área poseía una ventana que comunicaba con el exterior, la cual se encontraba abierta observándose que la protección contra la entrada de insectos estaba rota (ítem necesario 6.c.1.5).

Que al momento de la inspección todas las puertas de acceso a la planta y áreas productivas se encontraban abiertas sin ningún



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 2 7 6

sistema que evitara la posibilidad de contaminación cruzada ni el ingreso de insectos (ítem necesario 6.c.2.18).

Que no se observaron áreas identificadas destinadas al depósito de productos terminados, aprobados y en cuarentena, como así tampoco áreas de productos devueltos o rechazados (ítems 2.f.2 y 3.1).

Que la firma no poseía protocolos de control microbiológico para los productos "Biorevit crema nutritiva y humectante, con colágeno elastina y ADN- lote 20B08"; "Biorevit gel- Aloe vera gel - lote 19B8" (ítem necesario 11.28).

Que por último, como resultado de la inspección realizada surge que los inspectores detectaron que, en muchos casos, los rótulos de los envases primarios de los productos no se encontraban actualizados de acuerdo a los datos vigentes ni se ajustaban a la Disposición ANMAT Nº 374/06.

Que por lo expuesto, a criterio de la Instrucción, no surge del descargo presentado elemento alguno que permita exonerar de responsabilidad a los imputados; en consecuencia, la firma LABORATORIO WARM de Scardaccione, Rubén Darío y Scardaccione, Germán Eric, y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Forni, quienes resultan responsables por incumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nros. 1107/99 (ítems necesarios: 2.d.3.; 2.d.9.; 2.e.3.; 6.b.9; 2.c.30; 2.c.32; 2.c.27; 2.c.28; 11.14; 11.13; 2.c.25; 2.e.3; 11.12; 7.44; 7.43; 8.36.b; 7.32; 6.c.2.35;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8276

6.a.1.13; 6.a.2.2; 9.29; 9.30; 9.33; 9.34; 9.36; 10.1; 10.4; 6.c.1.5;
6.c.2.18; 2.f.2; 3.1; 11.28) y 374/06.

Que finalmente cabe señalar que por Disposición ANMAT N.º 5572/08 se dio de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIO WARM de SCARDACCIONE, RUBEN DARIO y SCARDACCIONE, GERMAN ERIC y se canceló el certificado de habilitación correspondiente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTÍCULO 1º.- Impónese a los Sres. Rubén Dario Scardaccione y Germán Eric Scardaccione, en su carácter de titulares del Laboratorio Warm con domicilio constituido en la calle Einstein 56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nros. 1107/99; (ítems necesarios: 2.d.3.; 2.d.9.; 2.e.3.; 6.b.9; 2.c.30; 2.c.32; 2.c.27; 2.c.28; 11.14; 11.13; 2.c.25; 2.e.3; 11.12; 7.44; 7.43; 8.36.b;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8276

7.32; 6.c.2.35; 6.a.1.13; 6.a.2.2; 9.29; 9.30; 9.33; 9.34; 9.36; 10.1; 10.4; 6.c.1.5; 6.c.2.18; 2.f.2; 3.1; 11.28) y 374/06.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica SILVIA FORNI, M.N. 13.279, con domicilio constituido en la calle Tte. Nicasio Oroño 2148 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nros. 1107/99 (ítems necesarios: 2.d.3.; 2.d.9.; 2.e.3.; 6.b.9; 2.c.30; 2.c.32; 2.c.27; 2.c.28; 11.14; 11.13; 2.c.25; 2.e.3; 11.12; 7.44; 7.43; 8.36.b; 7.32; 6.c.2.35; 6.a.1.13; 6.a.2.2; 9.29; 9.30; 9.33; 9.34; 9.36; 10.1; 10.4; 6.c.1.5; 6.c.2.18; 2.f.2; 3.1; 11.28) y 374/06.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 7 6

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-174-08-2

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.