



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0487

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-648-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en una inspección (OI N° 1293/09) de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, realizada en la firma WD S.R.L., con domicilio en la calle Zapiola 54, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, se observó la presencia, dentro del área identificada en planos como Depósito de Cuarentena de Graneles y Semielaborados, de cajas conteniendo el producto semielaborado identificado como: LEBLON PRODUCTOS PROFESIONAL SEDA Y LINO - RES. 337/92 - CAJA x 12 AMPOLLAS, que no contaba con identificación de lote ni vencimiento, y ningún tipo de rótulo o identificación que permitiera su trazabilidad.

Que no obstante ello, al segundo día de recorrida por la empresa, se verificó que las mismas unidades estaban identificadas como "RECHAZADO - AMPOLLAS 11/09/09"; habiéndose solicitado la siguiente documentación: 1) Orden de elaboración del producto, que no poseían, 2) protocolo CC donde se estableció el rechazo del producto, que tampoco



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0487

poseían e 3) inscripción del producto ante ANMAT, con la que tampoco contaban.

Que en dicha oportunidad se consultó al respecto al Director Técnico de la empresa quien manifestó que se trataba de 1078 unidades que habían sido encargadas por un particular del cual los únicos datos que poseía eran su nombre ("Osvaldo") y un número telefónico; agregando que los productos habían sido enviados a envasar a un tercero, y que posteriormente el particular desistió del pedido, no contando con más datos que acrediten tales dichos.

5, Que asimismo, el Director Técnico manifestó que las únicas unidades elaboradas del producto eran las que en ese momento estaban identificadas como "rechazadas" en el laboratorio, y que ninguna de ellas había salido a la venta.

Que por último en dicho procedimiento se indicó al sumariado que debía proceder a la destrucción de las unidades y a acreditar dicho procedimiento ante la Autoridad Sanitaria; con fecha 22/10/09 la firma sumariada notificó mediante nota Nº 3900/09 que a fin de ese mes iba a contar con el certificado de destrucción respectivo.

Que como el producto mencionado carecía de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, no cumplía con la normativa en materia de rotulado, se desconocía su origen y si había sido formulado con ingredientes y bajo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0432/10

concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Resolución ex MS y AS N° 155/98 y disposiciones complementarias), a fojas 1/2 el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió que se prohibiera preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como: LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - CAJA x 12; medida que fue adoptada por Disposición N° 0432/10.

Que a fojas 37, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma WD S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción de la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que corrido el traslado de estilo, la firma WD S.R.L. y su Director Técnico Angel Biglieri se presentaron a fojas 50/52.

Que los sumariados manifestaron que la presencia en el depósito de graneles y semielaborados en cuarentena, de 1078 ampollas de Seda y Lino, productos para profesional peluqueros marca Leblond, se trató de una operación comercial fallida.

Que agregaron que se había presentado en el laboratorio una persona recomendada por un tercero, quien le adelantó el 50% de la cotización acordando que el laboratorio se ocuparía de armar el certificado.

Que el laboratorio elaboró y envasó las 1078 ampollas, almacenándolas en el Depósito de Productos Terminados en Cuarentena, hasta tanto esta persona firmara la tramitación de modificación del certificado donde WD S.R.L. sería el elaborador y envasador, con otro



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0487

laboratorio envasador como alternativa, manteniendo esta persona la titularidad del producto.

Que cuando presentaron toda la documentación para la firma del cliente, éste decidió no continuar con el proyecto; ante la falta de comunicación total con esa persona y a los fines de separar este lote de otros lotes propios, lo almacenaron incorrectamente en el Depósito de Graneles en Cuarentena, donde las inspectoras lo encontraron, aduciendo que lo correcto hubiese sido ubicarlo en el Depósito de Producto Terminado en Cuarentena donde se encontraba en un principio o tomar la decisión de destruirlo.

5. Que en lo referente a la falta de Orden de Producción, manifestaron que se debió a que no tenían implementada la documentación interna, que ahora si la tenían, y que hacían el control de producción en cuadernos de producción sin el orden actual.

Que por último manifestaron que las 1078 ampollas fueron destruidas, según consta en la copia de la constancia que fue adjuntada al descargo, y que presentaron una nota N° 1003/214 con documentación ante el INAME contestando todos los ítems del Acta de Inspección demostrando así su buena predisposición.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría emitió su informe técnico a fojas 54.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0487

Que destacó que, al momento en que se le realizó la inspección, el establecimiento no poseía orden de elaboración por lo cual no podría verificarse la trazabilidad de los productos ni asegurarse que la cantidad de unidades halladas al momento de la inspección representase la cantidad total de unidades elaboradas.

Que asimismo, informó que para elaborar un producto, con fines comerciales, es requerimiento indispensable la admisión del ante la Autoridad Sanitaria, aclarando el INAME que el procedimiento seguido por la firma fue inverso, primero se elaboró y luego se pretendía realizar la admisión del producto.

Que aclaró que la empresa no contaba tampoco al momento de la inspección con un protocolo de control de calidad.

Que por último el INAME no considera aceptable, desde el punto de vista técnico, el descargo presentado, dado que no desestima ni desconoce las observaciones encontradas, sino que declara que el cliente decidió no continuar con el proyecto y también hace mención a cómo fueron subsanadas las irregularidades advertidas, haciendo referencia a la destrucción del producto.

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de la firma W.D. S.R.L. y el Director Técnico Angel Biglieri, el citado Departamento indica a fojas 58 no poseen antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0487

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que a raíz de la OI N° 1293/09 en el establecimiento de la firma sumariada se encontraron, en el área identificada como DEPÓSITO DE CUARENTENA DE GRANELES Y SEMIELABORADOS, cajas conteniendo el producto semiterminado LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - caja x 12 ampollas, el cual no poseía rótulo, codificación de lote, vencimiento o identificación que permitiese su trazabilidad y no se encontraba inscripto ante la autoridad sanitaria.

Que la conducta descripta vulnera de esta manera lo normado por la Resolución ex MS y AS N° 155/98, que en su artículo 3° establece:

§. *"Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia".*

Que asimismo durante el mencionado procedimiento de inspección se constató el incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 1107/99 (ítem 6.c 2.21) por cuanto el producto LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - caja x 12 ampollas, no contaba con la orden de producción pertinente por lo cual se desconoce si



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0487

fue formulado con ingredientes y concentraciones permitidas por la normativa vigente.

Que la Instrucción adhirió a los términos vertidos por el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe técnico en cuanto a que no se considera excusable lo manifestado en el descargo presentado, ya que solo pretende deslindar responsabilidad, declarando que el cliente decidió no continuar con el proyecto y que tampoco los exime de responsabilidad el hecho de la posterior subsanación de la falta detectada.

Que ahora bien en cuanto a la manifestación de los sumariados que las 1078 ampollas de Seda y Lino Leblond detectadas no fueron comercializadas y que por ende no se ha causado daño a la salud debe 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 el Instituto Nacional de Medicamentos 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0487

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma W.D. S.R.L., con domicilio en la calle General Zapiola 54, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Angel Biglieri, con domicilio en la calle La Salle 859, 1642, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido la Resolución ex MS y AS N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1107/99.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0487

habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

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 domicilios mencionados 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-648-09-2

DISPOSICIÓN N.º

0487

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