



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-52-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de una denuncia formulada por un particular ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) referente al producto rotulado como ULTRA COMODIN – TOALLAS HÚMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, por 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x 21 cm, Industria Argentina – HISAN Sociedad Anónima, fabricado por Legajo N° 2777 – Resol 155/98, Lote 5707, de la firma elaboradora PRIFAMON SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, por presentar un olor distinto al normal y provocar irritación en la piel.

Que por ello se realizó una inspección (OI N° 664/12) en el establecimiento elaborador PRIFAMON SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, con domicilio en la Avenida Bernabó Ader 632/40, Localidad de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que en la mencionada inspección se verificó que la unidad denunciada es original; por otra parte se retiraron muestras de archivo del citado lote del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

Que del informe de fojas 1/2 surgió que de la evaluación de la documentación de fabricación referida al lote en cuestión el granel elaborado se habría envasado en varios días otorgándosele distintas fechas de vencimiento según el día de envasado.

Que en cuanto al análisis microbiológico de las muestras retiradas en la inspección, las mismas no cumplían con los parámetros microbiológicos para productos cosméticos, según surgía en el certificado de muestras N° 01427/12 para el producto con lote N° 5707, vencimiento 23 de febrero de 2014; en cuanto al ensayo de irritación primaria dérmica, la muestra resultó no irritante.

Que seguidamente se realizó una entrevista (AE N° 1212/002) con la directora técnica de la firma, farmacéutica Nora Karina GONNELLA; con la finalidad de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos antes mencionados.

Que asimismo, la directora técnica solicitó la realización de la contraverificación microbiológica de las muestras retiradas oportunamente, dando como resultado que el producto en cuestión no cumplía con lo especificado en la Disposición ANMAT N° 1108/99, obteniéndose los mismos resultados que para el lote 5707, Vencimiento 24 de febrero 2014, según surge de la O.I. N° 13/13 de fojas 29/35.

Que según consta del AE N° 1212/02 de fojas 28, se indicó el retiro del mercado en los términos de la Disposición N° 1402/08, del producto ULTRA COMODIN - TOALLAS HÚMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, por 60 unidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

individuales para aseo íntimo 25 x 21 cm, Hisam S.A., fabricado por Legajo N° 2777, Resolución N° 155/98, Lote 5707, vencimiento 22 de febrero de 2014, 23 de febrero de 2014 y 24 de febrero de 2014.

Que por lo expuesto, el entonces Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos, hoy Servicio de Inspectoría-Productos Cosméticos- de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sugirió prohibir preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como ULTRA COMODIN – TOALLAS HÚMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x 21 cm, Industria Argentina – Hisan S.A., fabricado por legajo N° 2777, Resolución 155/98, Lote 5707, vencimiento 23 de febrero 2014 e iniciar el sumario correspondiente a la firma PRIFAMON S.A.I. y C. y a su Directora Técnica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional tomó la intervención de su competencia, y mediante Dictamen N° 1282/13 obrante a fojas 41/43 se expidió sobre las actuaciones llevadas a cabo por el INAME y realizó el encuadre jurídico de la conducta, compartiendo el criterio técnico, y por ello consideró que correspondía imputarle a la firma PRIFAMON S.A.I.C. y a su Directora Técnica la infracción al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que asimismo, respecto de la medida aconsejada por el INAME, opinó que resulta competente esta Administración en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

Que a fojas 46/50, por Disposición ANMAT N° 4344/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma PRIFAMON S.A.I.C. y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 60/72 se presentaron el apoderado de PRIFAMON S.A.I.C., el Sr. Gabriel R. DURAN y la ex Directora Técnica, la farmacéutica Nora K. GONNELLA y realizaron el descargo correspondiente.

Que manifestaron en relación al incumplimiento al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, en cuanto a que no cumplieron con los parámetros microbiológicos establecidos para productos cosméticos, que habían solicitado se tengan en cuenta los recaudos tomados establecidos por las normas internas del laboratorio para su liberación, y bajo el protocolo de análisis microbiológico N° 652689 emitido por Proanálisis, tercerista contratado para la realización de esos ensayos, con parámetros dentro de los límites establecidos en la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que expresaron que se trató de un error involuntario y que tomaron las medidas correctivas necesarias a fin de mejorar los procesos, por lo expuesto solicitaron el archivo de las presentes actuaciones.

Que a fojas 74 el Servicio de Inspectoría - Productos Cosméticos, realizó la evaluación técnica del descargo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

Que destacó que tanto el apoderado de la firma como la profesional que ejercía la dirección técnica del establecimiento al momento de los hechos ratificaron oportunamente lo constatado respecto al producto en cuestión y manifestaron cuales fueron las medidas correctivas necesarias para mejorar los procesos.

Que dado lo expuesto, hizo constar que las medidas correctivas adoptadas por la firma luego de verificarse la contaminación microbiológica del producto no la exime de los incumplimientos en los cuales incurrió en su momento.

Que del análisis de las actuaciones se desprende que un particular realizó una denuncia del producto en cuestión, por presentar un olor distinto al normal y provocar irritación en la piel.

Que por lo expuesto, el INAME mediante OI 664/12 realizó una inspección en el establecimiento de la firma PRIFAMON S.A.I.C., retirándose muestras de dicho producto, las cuales fueron analizadas microbiológicamente dando como resultado que las mismas no cumplen con los parámetros microbiológicos para productos cosméticos.

Que respecto de los argumentos expuestos por el apoderado, el Sr. Gabriel R. DURAN y la ex directora técnica de la firma, la farmacéutica Nora Karina GONNELLA, acerca de que la falta se debió a un error involuntario y que tomaron las medidas correctivas necesarias a fin de mejorar los procesos, es dable destacar que sin perjuicio de ello, la adecuación a lo establecido por el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/99, debieron haberlo cumplido con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

anterioridad a la infracción, por lo que no corresponde deslindar de responsabilidad a los sumariados por haber llevado adelante actividades productivas en infracción a la mencionada disposición.

Que finalmente no surgieron del descargo presentado, elementos que permitan desvirtuar la responsabilidad que les corresponde por la falta imputada, en consecuencia, la Instrucción consideró que la firma PRIFAMON S.A.I.C y la ex Directora Técnica, farmacéutica Nora K. GONNELLA, infringieron el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/99, en el cual se establece "Todos los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes requieren del desarrollo de controles fisicoquímicos para determinar que los mismos cumplen con sus propias especificaciones".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 0822



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PRIFAMON SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CUARENTA MIL (\$40.000.-), por haber infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma, la farmacéutica Nora Karina GONNELLA, DNI 22.279.773, M.N. N° 13.880, con domicilio constituido en la Avenida de Mayo 633, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$10.000.-), por haber infringido el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0822

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-52-13-4

DISPOSICIÓN N° 0822

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.