



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0708

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-871-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber hace saber que por Orden de Inspección 1509/11 IMEGP, se diligenció una Inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación a la firma VILLA IRIS S.R.L. la cual se halla habilitada por la ANMAT en los términos de la Resolución (ex MS y AS) 508/94 para el fraccionamiento, envase y depósito para la comercialización y el expendio al público del alcohol etílico (etanol) destinado al uso en cosmética y medicina humana.

Que el mencionado Instituto informa que en dicha Inspección se relevaron incumplimientos de la citada Resolución que, entre otros, incluyen:

Que el funcionamiento de la empresa en un establecimiento no habilitado, incumpliendo el artículo 2° de la Resolución (ex MS y AS) 508/94: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1° sólo podrán realizarse previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en establecimientos habilitados al efecto por la misma de acuerdo con las normas que se establecen atendiendo a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud de las personas" y al artículo 5° punto 2: "El fraccionamiento, envasado y depósito sólo podrá ser realizado por establecimientos expresamente autorizadas al



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

DISPOSICIÓN Nº

0708

efecto por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico, bioquímico, licenciado o Doctor en química o ingeniero químico."

Que la presencia en la planta de otros alcoholes distintos al alcohol etílico destinado a uso en cosmética y medicina humana (alcohol desnaturalizado con benzoato de sodio para comercialización como solvente industrial y alcohol de quemar para comercialización como combustible), incumpliendo el artículo 8 de la Resolución (ex MS y AS) 508/94: "Está absolutamente prohibido y dará lugar a la clausura del establecimiento y al decomiso de la mercadería, la presencia de otros alcoholes en cualquiera de las áreas de la planta."

Que en consecuencia, las señaladas circunstancias implican, a entender del citado Instituto, una infracción a lo normado por los artículos 2º, 5º (punto 2) y 8º de la Resolución (ex MS y AS) 508/94.

Que por lo expuesto, se sugiere: a) la clausura preventiva de la firma VILLA IRIS S.R.L.; b) prohibición preventiva de comercialización y uso y, el retiro del mercado de todos los lotes de alcohol etílico comercializado por la firma para uso en medicina humana o cosmética elaborados por VILLA IRIS S.R.L. con marca propia o de/para terceros y c) instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma VILLA IRIS S.R.L. y su Director Técnico.

Que posteriormente, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos informa que se realizó una nueva inspección a la firma y por ella se sugiere no proseguir con el trámite de clausura preventiva y retiro del mercado



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

DISPOSICIÓN N°

0708

de los productos solicitado por el expediente de la referencia, y continuar con la instrucción del sumario sanitario correspondiente tanto a la firma Villa Iris S.R.L. como a su Directora Técnica al momento de la inspección que originó el presente, ya que, si bien las deficiencias encontradas oportunamente fueron ya subsanadas, existían al momento de la inspección por OI N° 1509/11.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º, 5º (punto 2) y 8º de la Resolución (ex MS y AS) 508/94.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "VILLA IRIS S.R.L.", con domicilio en la calle D´Antonio 2277/93, Parque Industrial Burzaco, Almirante Brown, Provincia de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta



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

DISPOSICIÓN N° 0708

infracción a los artículos 2º, 5º (punto 2) y 8º de la Resolución (ex MS y AS) 508/94, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-871-11-1

DISPOSICION N°

0708

sil

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