



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

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 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 autorizados 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 Nº

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 Nº 1509/11.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 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 Nº 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 Nº 1-47-1110-871-11-1

DISPOSICION Nº

0708

sil


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