



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

DISPOSICIÓN Nº **1302**

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-286-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el Visto con motivo de que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección en el establecimiento de la firma AEROSOL SINTESIS S.A.C.I.F.A., sito en la calle Avenida Olimpo 1887, 9 de abril, Partido de E. Echeverría, Provincia de Buenos Aires, el cual se encuentra habilitado según Disposición ANMAT Nº 2007/08, como "Laboratorio de Cosmética destinado a la elaboración y llenado de Aerosoles".

Que en dicho procedimiento se verificó la existencia de los productos rotulados como: "DR. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA", combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, cont. Neto 90 cc, Lote 9203, VTO: 07/2001-Formulación: alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, y "Dr. FONT SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA", combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, cont. neto 90 cc, Lote 9202, Vto. 07/11-Formulación: alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, ambos elaborados por Aerosol Síntesis SACIFA Leg. 15005 Res. 155/98.



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 2

Que durante la recorrida al establecimiento los inspectores verificaron que el lote 9203 no poseía admisión ante la Autoridad Sanitaria, no tenía el estudio de eficacia y que no poseía ensayo de valoración del activo en producto terminado.

Que con relación al Lote 9202 no poseía control de calidad del producto terminado y que no existían las órdenes de elaboración y envasado correspondiente de dicho lote.

Que el INAME informó que el establecimiento se encontraba habilitado solo para el elaborado y el llenado de aerosoles cosméticos, por lo tanto, no se encontraba en condiciones de elaborar alcoholes en gel o cualquier otra forma cosmética diferente a aerosoles.

Que por tal motivo, el INAME sugirió prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto denominado "Dr. Font Sanitizante para manos gel de alcohol, Bactericida, combate los gérmenes que causan enfermedades, Línea Kaen, cont. neto 90 cc." –Formulación: alcohol etílico, agua, propilenglicol, inertes, Industria Argentina, elaborado por Síntesis S.A.C.I.F.A. Leg. 15005, Res. 155/98 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 7177/10 se ordenó la medida preventiva sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma denominada Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. y a su Director Técnico,



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 2

por presunta infracción al Artículo 3º de la Resolución ex.MS y AS n° 155/98 y a los Artículos 1º y 4º de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que corrido el traslado, la empresa Aerosol Síntesis S.A.C.I.f.A. se presentó manifestando "que en el mes de julio de 2009, el país sufrió un severo ataque de gripe A y que como consecuencia de ello tuvo que producir el producto en cuestión a los efectos de paliar el grave problema que sufría el país".

Que expresó que con posterioridad, no pudo registrar el producto, dado que mediante la Nota N° 9008/424 el INAME le respondió: "la empresa no posee áreas habilitadas para la elaboración y envasado de Productos Líquidos y Semisólidos, encontrándose el establecimiento habilitado ante la ANMAT únicamente como Laboratorio Cosmética, destinado a la Elaboración y Llenado de Aerosoles", lo cual a criterio del imputado no corresponde a la realidad dado que la empresa posee áreas habilitadas por la autoridad de aplicación para la elaboración de Líquidos, así como también las áreas y máquinas de envasado están habilitados por el INAME, toda vez que son las mismas que se utilizan para envasar los aerosoles.

Que manifestó que un aerosol antes de ser un aerosol, es un líquido envasado en un frasco y que en relación al producto: "El gel de alcohol, Dr. Font Sanitizante para manos", ha sido elaborado cumpliendo con las Buena Prácticas de Control y Manufactura, tal como se producen los productos en la planta, con la correspondiente orden de fabricación, orden de elaboración, aprobación de graneles, controles de proceso y protocolo de aprobación del producto terminado.



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 2

Que destacó que en la inspección del INAME se encontró en el depósito el producto sobrante del 2009, lo cual indica que no se elaboró ningún lote más, ni se ocultó el hecho de haber fabricado el producto, dado que se pensó que no existiría ningún problema para su fabricación y comercialización.

Que por último, indicó que al momento de los hechos quien ejercía la Dirección Técnica era la Farmacéutica Susana Beatriz DANERI.

Que a fojas 122/123, se presentó la referida profesional manifestando que desconoce la procedencia del producto y que no tiene conocimiento de que se hubiere elaborado el producto en el establecimiento Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A..

Que aclaró que luego de un período de reiterados conflictos con los directivos debido a la falta de pago de haberes y ante el incumplimiento de las BPF se desvinculó de la firma e informó de ello al INAME.

Que remitidas las actuaciones al Departamento de Inspectoría del INAME para la evaluación del descargo de la firma Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A., dicho departamento informó que no existe constancia alguna respecto al mentado producto.

Que en relación al ensayo de irritación dérmica el INAME aclaró que la empresa presentó al momento de la inspección dichos análisis verificándose según consta en el acta que son válidos únicamente para lote analizado y no para el resto de los productos inspeccionados.



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

DISPOSICIÓN N°

1302

Que el producto fue liberado a la venta y comercializado sin contar con el ensayo de irritación dérmica.

Que dicho Instituto manifestó que puede presentar la admisión de Alcohol en Gel siempre y cuando tercerice esa actividad.

Que en referencia a la nota N° 0908/424, que fue adjuntada por la empresa al descargo, el INAME aclaró que la misma es una presentación realizada por la empresa bajo el N° 3088 mediante la cual solicita su inscripción al legajo electrónico.

Que en ese sentido, manifestó dicho departamento que teniendo en cuenta la Disposición habilitante de la firma y el certificado de inscripción del establecimiento solo se encontraba inscripto para la elaboración y llenado de aerosoles.

8. Que respecto a lo manifestado por la empresa en referencia a que el producto alcohol en gel Font fue "...elaborado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Control y Manufactura...", el INAME aclaró que en la Disposición ANMAT N° 1107/99 se le otorgan facultades a los inspectores para intervenir aquella mercadería que se encuentre presumiblemente sin autorización.

Que cabe aclarar que la empresa se encontraba inhibida desde la inspección de GMP realizada O.I. N° 267/10, en donde la empresa se autoinhibió hasta tanto retornara la Directora Técnica ya que no había ningún responsable que la reemplace ni contaba con personal de control de calidad al momento de la



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

DISPOSICIÓN Nº

1 3 0 2

inspección, indicándose en dicha oportunidad que previo a retomar las actividades productivas se debía solicitar nueva inspección.

Que respecto a los estudios de eficacia corresponde aclarar que la Disposición ANMAT Nº 1108/99 en su Artículo 4º indica que aquellos productos que proclamen propiedades específicas deben ser comprobadas, como ser la propiedad enunciada “Bactericida”, para lo que existen ensayos específicos que comprueben dicha acción.

Que no se solicita bibliografía sobre las propiedades del alcohol sino que se debe demostrar que el producto formulado tiene acción bactericida.

Que independientemente de que se haya encontrado el producto que según indicó la empresa data del año 2009, se hace notar que fue comercializado sin estar inscripto ante la ANMAT y sin contar con toda la documentación requerida por las Disposiciones reglamentarias tales como las Nº 1108/99 y 1107/99.

S,

Que cabe aclarar que la cantidad producida y comercializada no sirve de excusa por los incumplimientos detectados; en el método de elaboración presentado a fojas 71 por la empresa consta como tamaño de Batch 900 kg para 10.000 unidades.

Que a fojas 143/146, el Departamento de Inspectoría amplió su evaluación técnica informando que las deficiencias encontradas describen situaciones que pueden afectar en forma directa la calidad del producto o pueden derivar en un producto que posea desvíos de los procedimientos establecidos que



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

DISPOSICIÓN Nº

1 3 0 2

tengan incidencia en la calidad del producto y/o que no cumpla con su autorización de comercialización y que indique un falla en los procedimientos de liberación de lotes, pudiendo derivar en una situación que resulte de riesgo, inmediato o latente, para la salud del consumidor y/o personal.

Que en ese sentido el producto, no posee admisión ante la autoridad sanitaria, no posee estudio de eficacia que demuestre su acción bactericida y sanitizante y que al momento de la inspección no poseen especificaciones, no posee control de calidad de producto terminado, no posee fórmula patrón, no posee orden de elaboración, no posee orden de envasado, no presentó estudio de estabilidad completo, ni coincide la fórmula en la distinta documentación presentada a la firma del acta, que asimismo solo se presentó orden de elaboración y envasado para el lote 9023.

Que el Departamento de Registro, informó que la firma no cuenta con antecedentes de sanción.

Que de todo lo expuesto surge que en la inspección realizada en el establecimiento Aerosol Síntesis S.A.C.I.F.A. se detectaron incumplimientos los cuales fueron descriptos en la O.I. Nº 596/10, en relación al producto rotulado "Dr. Font SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA", lote 9203 y lote 9202.

Que en el descargo la firma argumentó en su defensa que nunca tuvo en miras transgredir ninguna norma ANMAT y cuestionó la normativa que lo habilita,



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

DISPOSICIÓN N° 1302

al respecto tal como señala el INAME el problema no es la normativa sino que cada establecimiento puede elaborar productos de acuerdo a su habilitación, dado que la misma es otorgada en función de lo solicitado por la empresas y áreas que cuentan para ello.

Que por consiguiente, se violó el Artículo 3º de la Resolución ex. MS y AS N° 155/98 que dice: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º solo 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".

Q, Que con respecto a la responsabilidad de la Farmacéutica Susana DANERÍ lo que se le imputa es haber elaborado los productos cuestionados sin contar con autorización para ello; es dable señalar que quien ejercía el cargo de la Dirección Técnica del establecimiento era la mencionada profesional, siendo responsable por los productos que se elaboren tal como surge de la documentación presentada por el laboratorio.

Que en relación a lo manifestado por la citada Farmacéutica acerca de la relación que tenía con la empresa, ello no constituye un eximente de responsabilidad toda vez que las situaciones particulares pertenecen a la faz interna del laboratorio y no resultan atendibles para limitar la responsabilidad.



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

DISPOSICIÓN N°

1302

Que en conclusión, de las constancias del expediente (facturas obrante a fojas 20, 21, 22) surgió que se elaboró y se comercializó los productos Dr. Font SANITIZANTE PARA MANOS GEL DE ALCOHOL, BACTERICIDA durante el período que la Farmacéutica Susana DANERI era la Directora Técnica del establecimiento, que fue sucedida con posterioridad por el Farmacéutico Ariel BOYANOSKY.

Que en relación a la responsabilidad del profesional Farmacéutico BOYANOSKY, corresponde indicar que en el momento de la inspección (O.I. N° 596/10) se observó que el mentado producto continuaba en el establecimiento como depósito presumiblemente para su comercialización, la Instrucción entendió que si los inspectores pudieron advertir claramente los incumplimientos que detentaba el Gel de Alcohol Etílico para manos también podría haberlo indicado el mencionado Director Técnico y haber tomado las medidas adecuadas para lograr el recupero del producto.

Que la Instrucción señaló que el Farmacéutico BOYANOSKY habiendo sido fehacientemente notificado (confrontar fojas 45/47) no presentó descargo alguno, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

Que en relación a las imputaciones realizadas a los Artículos 1° y 4° de la Disposición ANMAT N° 1108/99, se encuentran subsumidas en la falta de



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 2

habilitación del establecimiento para la elaboración del producto, por lo tanto, no corresponde sancionar a la firma ni a su Director Técnico por tales infracciones.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma AEROSOL SINTESIS S.A.C.I.F.A con domicilio en constituido en la Avenida Olimpo 1887, Localidad de 9 de Abril, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires una multa de CINCUENTA MIL CIEN PESOS (\$50.100) por haber infringido el Artículo 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Susana Noemí DANERI, con domicilio constituido en la calle M. Rodríguez 1314, Localidad de Adrogué, Provincia



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

DISPOSICIÓN N°

1 3 0 2

de Buenos Aires, una multa de CINCO MIL PESOS (\$5.000) por haber infringido el Artículo 3º Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Impónese al Director Técnico, Ariel BOYANOSKY, con domicilio en la Avenida Olimpo 1887, Localidad de 9 de Abril, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, una multa de CINCO MIL PESOS (\$5.000) por haber infringido el Artículo 3º de la Resolución MS y AS N° 155/98.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en los Artículos 2º y 3º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de los profesionales.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

5. ARTÍCULO 6º.- 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 (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **1 3 0 2**

Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-286-10-8

DISPOSICIÓN N° **1 3 0 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.