



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

BUENOS AIRES 10 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-53-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien pone en conocimiento que se recibió una denuncia telefónica sobre un cuadro de irritación respiratoria causado por el producto LYSOFORM Original Desinfectante de ambientes y superficies Fragancia Original, contenido neto 278.4 g/390 cm³, RNPUD 0250087 LOTE 5231012L310 elaborado 08/15 a las 02.13 hs, el cual, según lo percibido y descripto por el consumidor, presentaba olor a insecticida.

Que mediante Acta de Entrevista (AE) 1510/36 de fecha 20 de Octubre del año 2015 (foja 3/4) se presentaron, convocados por el Departamento de Uso Doméstico dependiente de la DVS, Julieta CASTELLO en carácter de Asesora Centro de Atención al Consumidor, la Farmacéutica Maricel BARBARICCA en carácter de Directora Técnica, Gerardo CESTER en carácter de Gerente de Ingeniería y Carla LACERDA en carácter de Gerente Regional de Latinoamérica de la firma S. C. JOHNSON & SON de Argentina SOCIEDAD ANÓNIMA, INDUSTRIAL Y COMERCIAL para tomar conocimiento de la denuncia recibida, en donde la



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 6**

firma expresó haber registrado 14 reclamos en relación al lote mencionado del producto en cuestión.

Que en la citada acta de entrevista la firma reconoció que los reclamos realizados se debieron a una contaminación cruzada de la última serie del producto del lote que nos ocupa con el formulado Insecticida Mata Moscas y Mosquitos marca FUYI Base Acuosa Efectividad comprobada, RNPUD N° 0250524, el cual se elaboró a continuación en la línea llenadora de aerosoles (L310).

Que adjudicaron dicho accionar a un error humano que consistió en no descartar los envases que se llenan a efectos de arrastrar los remanentes del producto elaborado en primera instancia.

Que por O.I. 2015/5625-DVS-4595, con fecha 05 de Noviembre de 2015, (fojas 5/10) personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hicieron presentes en el domicilio de la firma S. C. Johnson & Son de Argentina S.A.I.C., sita en la Calle 9 y del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control sobre línea llenadora de aerosoles.

Que se consultó a la firma sobre la posible causa del desvío de calidad de las unidades del producto cuyo lote es L310, a lo que los representantes de la misma indicaron: *"la firma indica a las inspectoras que una vez completada la operación de envasado del producto LYSOFORM Desinfectante de ambientes y superficies Fragancia Original Contenido Neto 278,4 g/390cm³ RNPUD*



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 6**

N°0250087 Lote 5231012L310 elaboracion:08/15, se procedió a realizar el envasado del producto FUJI Mata Moscas y Mosquitos Base acuosa Efectividad comprobada Contenido Neto 271g/360 cm³ RNPUD N°0250524 y reiteran que el error habría consistido en no descartar los envases que se llenan a efectos de arrastrar los remanentes del producto envasado en primera instancia. En tal sentido, los representantes indican que el adecuado proceder de dicha operación según las matrices de lavado, consiste en el llenado manual de envases con el intermediario FUJI a fin de purgar completamente de las cañerías y los picos de la llenadora el remanente del producto LYSOFORM, esta operación se realiza utilizando los mismos envases del producto que se estaba fraccionando. A continuación se descarta el contenido de los mismos en tambores especiales y se procede a la disposición de aquellos en contenedores, mientras que el remanente que permanece en los picos llenadores se descarta en bateas acopladas a la línea, dicho procedimiento se repite hasta tanto se verifique el cambio de olor y turbidez".

Que en dicha oportunidad se indicó a la firma modificar el Procedimiento Operativo Estandar (POE) de limpieza de manera que exista diferencia visual en los envases que deben ser descartados luego de la operación de purga de cañerías y picos llenadores, a fin de evitar nuevas contaminaciones.

Que por otra parte, la empresa informó que el lote 5231012L310 elaborado el 08/15 está constituido por 10.161 cajas por 12 unidades, de las cuales 432 unidades como máximo serían, según supuso la firma, las contaminadas con el insecticida, de las cuales 134 unidades se habrían



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

DISPOSICIÓN N° 6226

recuperado del mercado hasta el momento de la inspección, representando sólo el 31% de recupero de las unidades contaminadas.

Que la firma indicó que la contaminación se produjo en las unidades llenadas entre las 02:12 y las 02:14 horas.

Que las conductas evidenciadas presuntamente infringen la Disposición ANMAT N° 2335/02 -REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS- en el Ítem 1, B, 1.3) que indica: *Las operaciones de producción deben ser controladas para que cualquier tendencia a desviarse de la calidad, sea corregida a tiempo, evitando la producción de los ítems no aceptables*, vigente al momento del hecho denunciado (hoy reemplazada por Disposición ANMAT N° 6391/15 que incorpora la Resolución MERCOSUR GMC N° 31/12, ANEXO, punto 4, ítem f) y la Resolución N° 708/98 -REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL- Anexo I, punto 3, inciso h): (...) *Una estructura organizacional adecuada que contemple (...) h) Precauciones adecuadas para evitar contaminaciones cruzadas en la manufactura simultánea de diferentes productos*, en cuanto a la falta de pericia del operario de la máquina de envasado del producto LYSOFORM Original Desinfectante de ambientes y superficies Fragancia Original.

Que en consecuencia la DVS sugirió que se prohíba de uso y comercialización el producto antes indicado; iniciar el retiro del mercado del producto y lote en cuestión; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

firma S.C. JOHNSON & SON de Argentina y a quien ejerza su Director Técnica por los presuntos incumplimientos antes indicados; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización del producto LYSOFORM ORIGINAL DESINFECTANTE DE AMBIENTES Y SUPERFICIES FRAGANCIA ORIGINAL, CONTENIDO NETO 278.4G/390 CM3, RNPUD 0250087 LOTE 5231012L310 ELABORADO 08/15, UNIDADES CODIFICADAS EN LA BASE DEL

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 6

ENVASE COMO 2:12 A 2:14, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Ordénase a la firma S. C. Johnson & Son de Argentina S.A.I.C. el recupero del mercado de todas las unidades del producto y lote mencionado en el artículo 1º.


ARTÍCULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma S. C. Johnson & Son de Argentina S.A.I.C. con domicilio en la Calle 9 y del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al Anexo I, punto 3, inciso h) de la Resolución N° 708/98 y el ítem 1, B, 1.3) de la Disposición ANMAT N° 2335/02.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-53-16-3

DISPOSICIÓN N°

6 2 2 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.