



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

DISPOSICIÓN N° 2524

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-649-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que tratan las presentes actuaciones del sumario iniciado a la firma BIFERDIL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, ordenado por Disposición ANMAT N° 490/15.

Que el acto Dispositivo mencionado se encuadró la conducta de la sumariada a la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1109/99.

Que la Instrucción, a los fines de asegurar el derecho de defensa de la firma, consideró conveniente solicitar la ampliación del informe técnico a los efectos de que precise los artículos de la normativa presuntamente infringida.

Que a fojas 41 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó la precisión de artículos e ítems presuntamente infringidos realizando además una ampliación del marco normativo imputado, a saber: artículo 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, los artículos 1°, 3°, 5° de la Disposición ANMAT N° 1109/99 y los ítems 1.1; 1.2; 3.3.3; 3.3.4 a) c); 4 f); 10.1; 12.1, 12.2; 12.4; 12.10; 15.1; 15.3; 15.24 todos de la Disposición ANMAT 6477/12.



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

DISPOSICIÓN N° 2524

Que a continuación se transcribe la normativa mencionada: artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 mencionada expresa "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo 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"; artículo 1º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 reza: "Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades"; la Disposición ANMAT 1109/99 en su artículo 1º expresa: "Esta Disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción como: 1) Establecimiento Productor/Elaborador o 2) Establecimiento envasador/acondicionador o 3) Establecimiento importador".

Que el artículo 3º de la misma Disposición manifiesta: "Los requisitos de infraestructura a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones vigentes, y la solicitud de habilitación se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo I de la Presente Disposición".



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

DISPOSICIÓN Nº

2524

Que el artículo 5º del mismo cuerpo normativo se expresa: "Los Establecimientos habilitados por esta Administración deberán contar con documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la Disposición ANMAT 6477/12 en su ítems 1.1; 1.2; 3.3.3; 3.3.4 a) c) expresan: "1.1. Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes destinados a la comercialización deben estar debidamente regularizados y fabricados por industrias habilitadas, regularmente inspeccionadas por la autoridad sanitaria competente. 1.2. Este Reglamento establece los procedimientos y las prácticas que el fabricante debe aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos, procesos, sistemas y controles usados para la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sean adecuados de modo de garantizar la calidad de esos productos" "3.3.3 El sistema de garantía de calidad debe estar constituido por las instalaciones y equipamientos adecuados, compatibles con las actividades desarrolladas y conducidas por personal competente y habilitado. 3.3.4 Un sistema apropiado de garantía de calidad debe asegurar que: a) las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y las exigencias de BPF cumplidas"(...) "c) sean realizados los controles establecidos como necesarios en las materias primas, materiales de envase y empaque, productos semi-elaborados, productos a granel, productos semi-terminados/productos semi-acabados, productos acabados/productos



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

DISPOSICIÓN Nº 2524

terminados y los relativos a controles en proceso, calibraciones, calificaciones y validaciones, cuando sea aplicable”.

Que asimismo los ítems 4 f) y 10.1 de la Disposición mencionada ut supra rezan: “4. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF). Las BPF determinan que: f) deben ser hechos registros durante la producción, para demostrar que todas las etapas que constan en los procedimientos e instrucciones fueron seguidas y que la cantidad y calidad del producto obtenido están en conformidad con lo esperado. Cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse” “10.1 La documentación constituye parte esencial del sistema de Garantía de Calidad y debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación. Tiene como objetivo definir las especificaciones de todos los materiales y productos, los procedimientos de todas las etapas relacionadas con la fabricación y control de productos, asegurar la uniformidad de interpretación, evitar confusiones y errores, con la finalidad de garantizar informaciones necesarias para la liberación o no de lotes de productos que respondan a los prerrequisitos de calidad establecidos, asegurando la existencia de registros que permitan la trazabilidad”

Que en relación a las instalaciones en la Disposición se manifiesta: “12. INSTALACIONES 12.1 La empresa debe ser construida en un local compatible con las actividades desempeñadas y disponer de una estructura aprobada por la Autoridad Sanitaria competente, con informaciones necesarias tales como área del



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

DISPOSICIÓN Nº

2524

terreno, área construida, tipo de construcción e instalaciones destinadas a la fabricación de productos. 12.2 Las instalaciones deben estar localizadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas para las operaciones a ser realizadas. Su diseño debe minimizar el riesgo de error y posibilitar la limpieza y manutención, de modo de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos. 12.4 Las instalaciones deben ser mantenidas en buen estado de conservación, higiene y limpieza. 12.10 Los productos raticidas, insecticidas, agentes fumigantes y materiales sanitizantes deben ser utilizados de manera de no contaminar equipamientos, materias primas, material de envase y empaque, materiales en proceso y los productos terminados.

Que asimismo los ítems 15.1; 15.3; 15.24 expresan, respecto a la cuestión de almacenamiento: "15.1 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente a fin de permitir un almacenamiento ordenado de varias categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel y productos terminados en su condición de cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto o retirado de mercado" "15.3 Los pisos, paredes y techos deben ser de fácil limpieza, de material resistente y deben estar en buen estado de conservación" "15. 24 El almacenamiento debe ser realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas en su control y expedición, como así también accidentes durante su manipulación".



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

DISPOSICIÓN N° 25.24

Que en consecuencia, la Dirección General de Asuntos Jurídicos consideró pertinentes que se amplíen las imputaciones efectuadas en el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 490/15 de acuerdo con las aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud devienen 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 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 c) del Decreto 1490/92.

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

Que se actúa en ejercicio 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Amplíese el sumario sanitario ordenado por Disposición ANMAT N° 0490/15 a la firma BIFERDIL S.R.L., con domicilio en la calle Santo Tomé 3993 de



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

DISPOSICIÓN Nº 2524

la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por la presunta infracción al artículo 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, a los artículos 1º, 3º, 5º de la Disposición ANMAT Nº 1109/99 y a los ítems 1.1; 1.2; 3.3.3; 3.3.4 a) c); 4 f); 10.1; 12.1, 12.2; 12.4; 12.10; 15.1; 15.3; 15.24 de la Disposición ANMAT 6477/12.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese al Gobierno la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-649-14-1

DISPOSICIÓN Nº

2524



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