Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-256-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de una denuncia efectuada por la empresa GABY MARIN S.R.L. bajo acta entrevista Nº AE 0904/007, de fecha 17/04/09, tramitada mediante expediente Nº 1-47-5622-09-7.

Que por el referido expediente 1-47-5622-09-7 y nota de intervención ANMAT 12/05/09, se recibe la denuncia iniciada por la firma GABY MARIN S.R.L. contra la firma EMAIL DIAMANT S.A. por el producto retardador del crecimiento del vello – marca LIZ.

Que bajo la O.I. Nº 507/09, agregada a fojas 9/31, se llevó a cabo una inspección los días 23 y 24/04/09 y 7/5/09 en el establecimiento de la firma EMAIL DIAMANT S.A. sita en la calle Llerena Nº 2833, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la recorrida por las instalaciones de la firma EMAIL DIAMANT S.A. se detectaron incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT Nº 1107/99, vigente en el momento en que se detectaron los hechos).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que en el sector Recepción - Expedición se observó que el piso presentaba grietas y rajaduras y se verificó falta de orden y limpieza (ítems necesarios 2.b.1; 2.b2 y 2.b.5).

Que el Área de Pesadas (indicada en el plano como Área de Cuarentena de Graneles), estaba delimitada por dos paredes laterales de durlock de aproximadamente 1,20 m de largo; no poseía una separación física completa; en el pasillo convergían varios sectores que mantenían sus puertas de acceso abiertas (ítems necesarios 6.c.2.26 y 6.c.2.27 relativos a contaminación cruzada).

Que asimismo, el piso y las paredes del sector se encontraban con restos de polvo (ítems necesarios 6.b.2 y 6.b.20).

Que en el Depósito de Materia Prima las condiciones higiénicas y el estado de los envases no aseguraban la conservación de los insumos que allí eran depositados, siendo expuesto su contenido al ambiente (ítem necesario 2.b.2).

Que tanto los pallets donde se depositaban los insumos como el piso del área se encontraban sucios, como así también la superficie de los tambores y tanques allí depositados, existiendo insumos en bolsas sin poder identificar su contenido (ítems necesarios 2.c.25 y 2.d.14).

Que verificado el POE de toma de muestras de materia prima se comprobó que no se cumplía dado que no se muestreaban los insumos según lo allí dispuesto (ítem necesario 2.d.8).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que en el área de Fraccionamiento donde se realizaban tareas de acondicionamiento secundario se hallaron equipos con restos de productos sin identificación ni condición de estado (ítem necesario 6.c.2.35).

Que en el pasillo frente a este sector se observó un cartel en la pared que indicaba depósito de graneles, el cual, al momento de la recorrida, se encontraba ocupado con cajas conteniendo producto terminado (ítems necesarios 8.36.b y 7.43 que indican que debe existir un área específica de cuarentena para los productos semi-terminados).

Que en el área de Fraccionamiento y Empaque no se exigía vestimenta especial para personal ajeno al sector que ingresaba a dicha área, como por ejemplo la Directora Técnica y los inspectores; y asimismo, las mesadas de trabajo se encontraban sucias, como así también el piso y en el sector cercano al zócalo las paredes se encontraban rotas con huecos sin material y revoque (ítems necesarios 6.c.2.16; 6.c.2.1; 6.c.2.26; 6.c.2.40; 9.16).

Que en el pasillo frente al área de fraccionamiento se encontraban tres tanques plásticos para almacenamiento de agua desmineralizada los cuales presentaban falta de higiene externa; los mencionados tanques se encontraban apoyados sobre pallets de madera que se encontraban sucios, los cuales estaban interconectados por cañerías de PVC con una bomba, que estaba oxidada y sucia; de ella salía otra cañería de PVC bordeando el techo y se insertaba en una manguera de tipo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

aspiradora, la cual se encontraba colgada de una columna; la boca de dicha manguera se encontraba cubierta parcialmente con cinta adhesiva y se evidenciaba falta de higiene; con esa manguera se cargaba el agua en los diversos recipientes para la elaboración de productos.

Que todo el sector, donde se disponía este sistema de almacenamiento y fraccionamiento del agua utilizada para elaboración de productos cosméticos, se encontraba sucio, con evidencia de falta de higiene y mantenimiento (ítems necesarios 2.b.9; 5.b.1.10 y 5.b.1.12).

Que en el sector de Elaboración de Cremas y Líquidos, se observó que cinco tanques de acero inoxidable presentaban falta de higiene externamente y no se encontraban con indicación de estado (ítems necesarios 6.c.2.35; 7.32 y 7.41).

Que los elementos como agitadores y molinos se encontraban identificados pero en su rótulo se indicaban tres estados: sucio, para limpiar y limpio; no pudiéndose especificar cuál era el estado de cada elemento al momento de la inspección (ítems necesarios 6.c.2.35 y 8.27).

Que el área se encontraba con falta de higiene general, incluyendo pisos y paredes (ítems necesarios 6.c.2.1; 6.c.2.17; 6.c.2.40; 7.9; 7.15 y 7.16).

Que los elementos utilizados para el mezclado manual observados eran del tipo de remos de madera; se indicó implementar el uso de utensilios de otro material que minimizaran el riesgo de contaminación

cruzada con otro producto o contaminación de otro tipo (ítem necesario 6.c.2.27).

Que al momento de la recorrida el sector se encontraba con la puerta abierta al pasillo y se comunicaba con el área de fraccionamiento por otra puerta que se encontraba abierta (ítem necesario 6.c.2.26).

Que en el área de llenado de ceras depilatorias (Envasado) se observó una mesada sobre la cual se encontraban canastos plásticos sucios; en otro sector de la mesada se observaron canastos conteniendo ceras en bandejas de aluminio; las cuales no poseían fecha de elaboración, vencimiento o envasado; asimismo, la llenadora no poseía identificación ni indicación de estado y se observó falta de higiene en el sector (ítems necesarios 9.9; 9.29; 9.30 y 9.34).

Que en el sector de Elaboración de ceras, los elementos se encontraban sin identificar, muy sucios y no se indicaba en ninguno la condición de su estado (ítems necesarios 7.32 y 7.51).

Que una de las paredes del sector era de ladrillos refractarios y se observaba deteriorada y con falta de higiene (ítems necesarios 7.45 y 7.50).

Que asimismo, se observó una olla destapada con palos de madera en su interior inmersos parcialmente en una sustancia no identificada; y se visualizó un tamiz sucio con cera en su superficie y cubierto con partículas negras (ítems necesarios 8.30 y 7.34).

Que el techo del sector era una gran campana metálica donde se observaron tres bocas de extracción que daban al exterior liberando directo al ambiente sin retención o tratamiento alguno de los vapores; los tubos de extracción se encontraban con gran falta de higiene; el piso se encontraba sucio y la circulación en el área se veía dificultada por la disposición de los materiales; tampoco estaban identificadas adecuadamente las instalaciones de los servicios como gas, agua y otros (ítems necesarios 7.3; 7.9; 7.15; 7.16 y 7.18).

Que por otra parte, las paredes, ventanas y la campana también se encontraban con gran suciedad; observándose en las paredes cañerías expuestas (ítem necesario 7.15).

Que más adelante en la recorrida, se constató la existencia de un patio semicubierto por un toldo donde se encontraban todo tipo de insumos y objetos, algunos dispuestos bajo techo y otros a cielo abierto; el estado de los materiales allí depositados era completamente caótico, no encontrándose nada identificado; se observó en el piso polvo y falta de higiene y la canaleta de desagüe se encontraba tapada y llena de líquido (ítems necesarios 2.b.1; 2.b.2; 2.b.9; 2.c.25 y 6.c.2.28).

Que se observaron tachos y baldes con líquidos en su interior y se verificó la existencia de un tanque plástico abierto que en su interior contenía jabón líquido hasta la mitad (ítems necesarios 2.c.25 y 6.c.2.27).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que bajo techo se visualizaron dos pallets sobre los que se encontraban varias bolsas de Resina colofonia, 1200 kg, que según dichos de la Directora Técnica, fueron depositadas allí por falta de espacio en los depósitos de materia prima (ítems necesarios 2.c.25; 2.d.3; 2.d.6 y 2.d.9).

Que en medio del patio se observaron planchas de semielaborado de ceras; sobre las cuales se observó suciedad (ítems necesarios 6.c.2.27; 6.c.2.28; 7.43; 7.44 y 7.45).

Que en otro sector bajo un toldo colocado de forma precaria se observaron cajas de cartón rotas donde se encontraban diferentes productos que eran devoluciones para descarte; dichas cajas y productos no estaban identificados en su contenido y condición de estado (ítems necesarios 3.1 y 3.2).

Que consultada respecto al procedimiento de manejo de productos provenientes de devoluciones, la Directora Técnica manifestó que no eran analizadas las situaciones sino que eran descartados, no llevándose registro de la entrada de dichos productos ni del motivo de la devolución (ítem necesario 3.3).

Que cercano a la entrada al patio se observó, dentro de un balde plástico con restos de líquido en su interior, un tubo de PVC conectado a una manguera y una llave que sería utilizado, según informó la Directora Técnica, como tubo de pesca para el llenado de productos; manifestando la profesional que podía estar para lavado (ítem necesario 8.29); no

DISPOSICIÓN Nº 2782 DISPOSICIÓN Nº

encontrándose identificado ni indicada la condición de su estado; cercana a estos elementos se encontraba una olla con restos de cera; la olla no se encontraba identificada ni con condición de su estado; también se observaron elementos de limpieza y artículos varios no identificados (ítems necesarios 6.a.1.14; 6.c.2.35; 7.34 y 7.51).

Que el laboratorio de Control de Calidad carecía de los equipos e instrumentos necesarios para realizar todos los controles requeridos a los productos elaborados en el establecimiento, según lo establecido por la firma (ítem necesario 11.9).

Que de los registros de control de calidad observados en las órdenes de envasado se advirtió la similitud en los resultados obtenidos en algunos parámetros respecto de los controles del granel; se verificó que dichos ensayos no se repetían a producto terminado sino que se copiaban los resultados del granel.

Que se observó la misma situación para el registro de control de calidad para las materias primas, indicando la DT que se realizaban controles de color, olor y aspecto, pero que los demás ensayos se copiaban del protocolo enviado por el proveedor.

Que la Directora Técnica informó que en el laboratorio de control de calidad sólo se realizaban determinaciones físico químicas y que los controles microbiológicos eran tercerizados; tampoco se realizaba control microbiológico a todos los lotes de agua materia prima, no constando

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

procedimiento que contemplara operación de muestreo del agua materia prima ni especificaciones físico químicas y microbiológicas definidas por la empresa (ítems necesarios 11.12; 11.13; 11.14; 11.16 y 11.28).

Que se constató que el laboratorio no contaba con sectores destinados a devoluciones, rechazados y recupero del mercado (ítems necesarios 3.1; 2.c.28 y 4.8).

Que la estiba de estos insumos era realizada en pallets, informando la Directora Técnica que los insumos eran controlados en el área de recepción y que sólo subían a los depósitos en condición de aprobados; asimismo se observaron algunas cajas con rótulo de identificación y estado mientras que otras carecían de la indicación de estado (ítems necesarios 2.e.3; 2.e.5 y 2.e.6).

Que con respecto a los estudios de estabilidad de los productos marca propia, la Directora Técnica informó que le otorgaban a los productos una vigencia de 2 años, no encontrándose este plazo sustentado por ningún estudio de estabilidad (ítem necesario 12.15).

Que con relación al producto EMAIL DIAMAN - CREMA DEPILATORIA PIEL NORMAL L7560 - Env. 12-08, el informe de análisis tercerizado de fecha 22/12/08 del agua desmineralizada utilizada no posee una conclusión respecto a la muestra, ni hace referencia a especificaciones definidas, ni aclara si están basados en bibiliografía de referencia como

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

farmacopeas o CAA; por otra parte el laboratorio no posee metodologías de control microbiológico propias (ítem necesario 11.14).

Que la Directora Técnica manifestó que en muchos de los parámetros distintos a los organolépticos se copiaban los resultados del proveedor sin realizarse los análisis en el laboratorio (ítem necesario 11.12).

Que en relación con el producto: DEPILORM FRUTAL BY EMAL DIAMAN - CREMA DEPILATORIA PARA EL ROSTRO EXTRA PERFUMADA; lote 7053 Vto. 8-11 se constató que la fórmula de elaboración no coincidía con la fórmula declarada ante la ANMAT (ítem necesario 7.30).

Que se solicitaron las especificaciones, controles de calidad y protocolo del proveedor de las materias primas involucradas en la elaboración del producto y con respecto al agua desmineralizada Nº Análisis 008-029 se exhibió planilla de control de calidad donde se encontraba registrada la fecha de ingreso de 3000 litros correspondientes al 14/04/08 sobre la que se realizó control organoléptico y de Ph; el control de calidad fue efectuado dos meses antes de su uso para la elaboración del producto y sobre ese insumo no se realizó ningún control microbiológico, manifestando la Directora Técnica que únicamente se controlaba físicoquímicamente el agua de elaboración el día de su ingreso de la planta (ítems necesarios 5.b.1.8; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7 y 11.12).

Que con respecto al producto DEPILORM FLORAL BY EMAL DIAMAN - CREMA DEPILATORIA PARA EL ROSTRO EXTRA PERFUMADA Sin

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2762

Número de lote. Env. 09-08. Vto. 09-11, para las materias primas Agua desmineralizada Nº análisis 008-032 y Urea Nº análisis 092-030, involucradas en la elaboración del mencionado producto, se solicitan las especificaciones y controles de calidad y protocolo del proveedor, haciéndose las mismas observaciones que en el producto anterior (ítems necesarios 5.b.1.8; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7 y 11.12).

Que con relación a los productos EMAL DIAMAN – CERA DEPILATORIA VEGETAL MICROONDAS elab. 03/2009 – L7880 – Vto. 03/2012 y FARMACITY – CERA DEPILATORIA VEGETAL MICROONDAS elab. 03/2009 – L7880 – Vto. 03/2012 se constató que la fórmula de elaboración no coincidía con la fórmula declarada para la admisión del producto (ítem necesario 7.30) y que se transcribían los resultados de los análisis del proveedor para las materias primas (ítem necesario 11.12).

Que respecto del producto RETARDADOR DEL CRECIMIENTO DEL VELLO – L7709 – elab. 29/01/09 se constató que la fórmula de elaboración no coincidía con la fórmula declarada ante la ANMAT, que era, a su vez, la que figuraba en el rótulo del producto comercializado (ítem necesario 8.24).

Que no se contemplaba en las especificaciones técnicas de control la realización de controles microbiológicos del producto (ítem necesario 11.28) y se transcribían los resultados de los análisis del proveedor para las materias primas (ítem necesario 11.12).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que los controles de calidad del granel (orden de elaboración Nº 590) eran del tipo organoléptico y de pH, no existiendo controles fisicoquímicos ni microbiológicos sobre el producto terminado para la aprobación del lote (ítems necesarios 11.12; 11.14; 11.15 y 11.28).

Que para el producto CERAS MARCA DIA en la copia del trámite de Admisión por internet de los productos constaba como ingrediente Clorofila, el cual según lo manifestado por la Directora Técnica no se usaba en la elaboración de ceras (ítem necesario 7.30).

Que con relación a los productos BUSTOLAN C; BUSTOLAN V; DESODORANTE POST DEPILACION ROLL ON; LEADER PRICE – CERA DEPILATORIA VEGETAL A LA MIEL – BAJA TEMPERATURA Y PARA MICROONDAS se constató que la fórmula de elaboración no coincidía con la fórmula declarada ante la ANMAT (ítem necesario 7.30).

Que finalmente, los inspectores del INAME hallaron que el laboratorio no poseía fórmula patrón y especificaciones para el producto terminado escritas para ninguno de los productos elaborados en la planta, dado que cuando fuera solicitada se exhibieron órdenes de elaboración en blanco (ítems 6.a.1 todos los ítems necesarios e ítem necesario 7.30).

Que a fojas 33/36 obra el plan de acciones correctivas llevado a cabo por la firma EMAIL DIAMANT S.A. tendiente a resolver los incumplimientos constatados en la inspección efectuada por el INAME, presentado por nota de fecha 14 de mayo de 2009.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2762

Que posteriormente, a fojas 40 el INAME sugiere la clausura preventiva de la nombrada firma y la instrucción del correspondiente sumario.

Que con fecha 23 de junio de 2009 (fojas 72), la firma EMAIL DIAMANT S.A. presenta un nuevo plan de acción tendiente a subsanar las falencias detectadas en el procedimiento de inspección llevado a cabo bajo O.I. Nº 507/09.

Que a raíz de ello, los días 26 y 29 de junio de 2009 bajo O.I. Nº 957/09 el Instituto Nacional de Medicamentos realiza una nueva inspección en el establecimiento de la firma EMAIL DIAMANT S.A., luego de efectuada la cual sugiere se deje sin efecto la solicitud de clausura preventiva de la nombrada firma.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6371/09 se ordena la instrucción de un sumario a la firma EMAIL DIAMANT S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido la Disposición ANMAT Nº 1107/99, según surge del acta de inspección de fecha 23 y 24 de abril y 7 de mayo de 2009 Nº 507/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma EMAIL DIAMANT S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Vilma Wilichowski presentan descargo, el cual obra agregado a fojas 108/109.

Que las sumariadas hacen saber que realizaron las modificaciones edilicias solicitadas durante la inspección realizada los días 23,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

24 de abril de 2009 según OI Nº 507/09, modificando el plano correspondiente y solicitando una nueva inspección para su aprobación, según nota 3741 presentada ante ANMAT el 9 de octubre de 2009.

Que agregan que habiendo realizado todas las modificaciones estructurales, edilicias y técnicas que se habían observado con fecha 26/06/09 inspectores del INAME dejaron sin efecto la inhibición impuesta a su firma.

Que a continuación las sumariadas realizan una enumeración de las mejoras realizadas.

Que se agregó al plano el área de pesadas que no figuraba en el plano anterior.

Que se cambiaron todos los pallets del área de depósito de materias primas y se sustituyeron los anteriores por pallets sanitarios; encontrándose todas las materias primas conservadas en envases limpios y cerrados con sus rótulos identificatorios.

Que aseguran que todos los procedimientos de la planta se cumplen correctamente y que todos los equipos se encuentran correctamente identificados con su identificación de estado.

Que agregan que se repararon todas las paredes y tabiques que se encontraban deteriorados y se realizaron tareas de pintura y de mantenimiento en la totalidad de la planta.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que con respecto a los tanques de agua desmineralizada, informan que quitaron los tanques de PVC y se colocó un único tanque de aluminio con bomba sanitaria y que toda el área de depósito de agua desmineralizada fue aislada físicamente del resto de la planta para evitar contaminaciones.

Que comunican que tanto los tanques de almacenamiento y de elaboración, como los equipos de elaboración poseen la indicación de estado correspondiente; y que los canastos plásticos donde se coloca el producto semiterminado se renovaron en su totalidad, encontrándose limpios y en buen estado.

Que asimismo, manifiestan que el área de elaboración de ceras fue renovada en su totalidad, se cambiaron los tanques de elaboración, en la pared posterior del sector se quitaron los ladrillos refractarios y se colocaron cerámicas de fácil mantenimiento y limpieza; identificándose todas las instalaciones de servicios del sector.

Que comunican que parte del patio exterior se cerró realizando un depósito de materias primas y un lavadero, ambos declarados en el nuevo plano; y agregan que el resto del sector se encuentra libre y limpio, encontrándose solamente el contenedor de la empresa Hugo S.A. que es retirado por dicha empresa, dos veces por semana.

Que informan que comenzaron a llevar un registro de devoluciones y el motivo de éstas.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2782

DISPOSICIÓN Nº

Que con respecto al laboratorio de Control de Calidad comunican que proveyeron todos los materiales y reactivos necesarios para realizar los controles correspondientes sobre materias primas, graneles y productos terminados y hacen saber que crearon un laboratorio de Control Microbiológico equipado completamente, controlándose todos los lotes de agua desmineralizada que ingresan a la planta.

Que aducen que, en el momento de la primera inspección, Laboratorios EMAIL DIAMANT S.A. se encontraba desbordado en cuanto a su producción y que, para solucionar este problema, nombraron elaboradores alternativos para elaborar algunos de los productos de los cuales la firma posee la titularidad a fin de poder mantener y asegurar su calidad y de cumplir la totalidad de las normas GMP en la planta elaboradora de la calle Llerena.

Que alegan que de todos los productos retirados en el momento de la inspección y analizados por la autoridad sanitaria sólo se encontraron problemas en el mismo producto que dio origen a la inspección y que todos los demás productos analizados cumplían con las especificaciones establecidas en las resoluciones correspondientes y agregan que, de acuerdo a lo solicitado por ANMAT, se hizo un recall, recuperándose dicho producto y no encontrándose contaminación en las unidades recuperadas.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 115.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2782

DISPOSICIÓN Nº

Que el INAME indica que a fojas 83 y 84 obra el informe del Departamento de Inspecciones donde se sugiere dejar sin efecto la clausura preventiva de la firma EMAIL DIAMANT S.A., dado que por acta de fecha 26 y 29 de junio de 2009, OI Nº 957/09 y teniendo en cuenta la documentación presentada por la empresa adjuntada a las notas 1684 y 2233, se verificó que la empresa dio cumplimiento a las observaciones que dieron origen a dicha medida preventiva.

Que por otra parte, remarca que en el descargo obrante a fojas 108 y 109 la firma EMAIL DIAMANT S.A. no niega haber cometido las infracciones que se le imputan, limitándose a señalar su subsanación posterior.

Que en tal sentido, hace notar que tal subsanación carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a las sumariadas por su accionar previo, por cuanto en todo momento debieron haber cumplido con los requisitos técnicos normativamente exigidos.

Que a fojas 119 el Departamento de Registro informa que tanto la firma EMAIL DIAMANT S.A. como su Directora Técnica Vilma Wilichowski no poseen antecedente de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que durante la inspección realizada por el INAME mediante O.I. Nº 507/09 en el establecimiento de la firma EMAIL DIAMANT S.A. sita en la calle Llerena Nº 2833, de la Ciudad

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Autónoma de Buenos Aires, se detectaron incumplimientos a la normativa vigente en ese momento en materia de Buenas Prácticas de Fabricación, (Disposición ANMAT Nº 1107/99).

Que el considerando de la Disposición Nº ANMAT 1107/99 estipula que el control a través de la ejecución de inspecciones técnicas de los establecimientos elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, constituye un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad y eficacia de los referidos productos y que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento de tales establecimientos y de los sistemas de control de calidad empleados.

Que las irregularidades detectadas y detalladas en el acta de inspección de fojas 9/31, demuestran que en el establecimiento existían incumplimientos de orden administrativo, operativo y técnico.

Que entre los incumplimientos detectados, se verificó que la parte edilicia se encontraba deteriorada y se constató falta de orden y limpieza en las áreas.

Que asimismo se constató que se realizaron modificaciones edilicias que no fueron comunicadas a la Autoridad Sanitaria.

Que se encontraron productos sin identificación ni condición de estado y no existía área de cuarentena para productos semiterminados.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que todo el sector de almacenamiento del agua utilizada para elaboración de productos cosméticos se encontraba sucio; y se detectaron riesgos de contaminación cruzada.

Que el laboratorio de Control de Calidad carecía de los equipos e instrumentos necesarios para realizar todos los controles requeridos a los productos elaborados en el establecimiento.

Que finalmente, se detectó que el laboratorio no poseía fórmula patrón y especificaciones para el producto terminado escritas para ninguno de los productos elaborados en la planta.

Que los sumariados en su descargo se limitan a afirmar que al momento de la inspección el laboratorio se encontraba desbordado en cuanto a su producción y que posteriormente subsanaron las irregularidades detectadas.

Que si bien las observaciones realizadas fueron corregidas por la firma, ello no la exime de responsabilidad, ya que el sumario versa sobre las irregularidades que se detectaron en la O.I. Nº 507/09, independientemente de que éstas hayan sido subsanadas con posterioridad.

Que al respecto, cabe agregar, que en las condiciones antes descriptas habían sido elaborados gran cantidad de cosméticos, es decir, con todas las deficiencias detectadas en el establecimiento de la firma EMAIL DIAMANT S.A. y sin efectuar los controles de calidad pertinentes.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

Que en este caso la responsabilidad surge de la violación de la ley, del orden jurídico y no es exigible el daño.

Que al respecto, se ha dicho que *"al ser innecesario el daño, el derecho administrativo sancionador es fundamentalmente un derecho preventivo al intentar impedir que la lesión a los bienes jurídicos se efectivice"*; y que *"la transgresión por lo tanto, es el incumplimiento de un deber legal desconectado de sus eventuales consecuencias, es decir el derecho sancionador es esencialmente de "prevención de riesgos" al existir una situación de "peligro potencial""* (Majlar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, pág. 88).

Que por otra parte, cabe recordar que *"A partir del alcance que legalmente se otorga a lo descripto por el acta de infracción, queda a cargo del interesado desvirtuar, con otras pruebas, el valor de aquel instrumento, y esto no ha sido siquiera intentado en este caso"*. (C. Nac. Penal Económico, sala B, 21/6/2000 - Etertin de Munuchin y Cía. S.A.).

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma EMAIL DIAMANT S.A., con domicilio en la calle Llerena 2833, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL ($ 50.000) por haber infringido la disposición ANMAT Nº 1107/99 (ítems necesarios 2.b.1; 2.b.2 y 2.b.5; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 6.b.2; 6.b.20; 2.b.2; 2.c.25; 2.d.14; 2.d.8; 6.c.2.35; 8.36.b; 7.43; 6.c.2.16; 6.c.2.1; 6.c.2.26; 6.c.2.40; 9.16; 2.b.9; 5.b.1.10; 5.b.1.12; 7.32; 7.41; 6.c.2.35; 8.27; 6.c.2.17; 7.9; 7.15; 7.16; 6.c.2.27; 9.9; 9.29; 9.30; 9.34; 7.32; 7.51; 7.45; 7.50; 8.30; 7.34; 7.3; 7.9; 7.15; 7.16; 7.18; 2.b.1; 2.b.9; 6.c.2.28; 2.d.3; 2.d.6; 2.d.9; 6.c.2.28; 7.43; 7.44; 3.1; 3.2; 3.3; 8.29; 6.a.1.14; 7.34; 7.51; 11.9; 11.12; 11.13; 11.14; 11.16; 11.28; 3.1; 2.c.28; 4.8; 2.e.3; 2.e.5; 2.e.6; 12.15; 5.b.1.8; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7; 7.30; 8.24; 11.15).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Vilma WILICHOWSKI, D.N.I. 20.427.106, con domicilio en la calle Llerena 2833, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000) por haber infringido la disposición ANMAT Nº 1107/99 (ítems necesarios 2.b.1; 2.b.2 y 2.b.5; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 6.b.2; 6.b.20; 2.b.2; 2.c.25; 2.d.14; 2.d.8; 6.c.2.35; 8.36.b; 7.43; 6.c.2.16; 6.c.2.1; 6.c.2.26; 6.c.2.40; 9.16; 2.b.9; 5.b.1.10; 5.b.1.12; 7.32; 7.41; 6.c.2.35; 8.27;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

6.c.2.17; 7.9; 7.15; 7.16; 6.c.2.27; 9.9; 9.29; 9.30; 9.34; 7.32; 7.51; 7.45; 7.50; 8.30; 7.34; 7.3; 7.9; 7.15; 7.16; 7.18; 2.b.1; 2.b.9; 6.c.2.28; 2.d.3; 2.d.6; 2.d.9; 6.c.2.28; 7.43; 7.44; 3.1; 3.2; 3.3; 8.29; 6.a.1.14; 7.34; 7.51; 11.9; 11.12; 11.13; 11.14; 11.16; 11.28; 3.1; 2.c.28; 4.8; 2.e.3; 2.e.5; 2.e.6; 12.15; 5.b.1.8; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7; 5.b.1.9; 5.b.2.6; 5.b.2.7; 7.30; 8.24; 11.15).

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

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2782

la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-256-09-8

DISPOSICIÓN Nº 2782

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