

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 4822/2003

Clausúrase preventivamente un establecimiento propiedad de la firma Sebil S.A., sito en la Provincia de Buenos Aires, por infracciones a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Bs. As., 11/9/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2016-03-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Amazonas s/n° de la localidad de Virrey del Pino, Partido de La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, propiedad de la firma SEBIL S.A., de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 974/03.

Que mediante el procedimiento originado por la citada Orden de Inspección se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma SEBIL S.A. con el objeto de constatar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposición — ANMAT— N° 1107/99).

Que en el mencionado procedimiento se constataron las faltas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) las que se detallan en la Orden de Inspección mencionada en el párrafo precedente agregada a fs. 3/9.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. c), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que, por tratarse de un laboratorio elaborador de productos cosméticos, sus actividades se encuentran comprendidas en la Resolución N° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, conforme reza su art. 3°, que “las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, 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”.

Que en ejercicio de la facultad reglamentaria, atribuida por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT emite la Disposición N° 1107/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) de cumplimiento obligatorio para los elaboradores, importadores, exportadores y envasadores de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que una vez comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de producción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, corresponde prohibir su funcionamiento, mediante la inhibición del establecimiento conforme lo normado por el art. 5° de la Disposición — ANMAT— N° 1107/99.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos cosméticos sin cumplir con los requisitos de

garantía de la calidad y control exigida por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que respecto de las presuntas faltas verificadas corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma SEBIL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden la Disposición — ANMAT— N° 1107/99 y el art. 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Clausúrase preventivamente la planta sita en la calle Amazonas s/n° de la localidad de Virrey del Pino, partido de La Matanza, Pcia. de Buenos Aires, propiedad de la firma SEBIL S.A. por las infracciones a la Resolución N° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y a la Disposición —ANMAT—N° 1107/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Art. 2° — Ordénase la instrucción del sumario sanitario a la firma SEBIL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones constatadas mediante la orden de inspección N° 974/03 que transgreden la Resolución N° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y la Disposición —ANMAT—N° 1107/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 3° — Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del establecimiento involucrado en el presente.

Art. 4° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. — Manuel R. Limeres.