

B.O. 12/01/06 SALUD PUBLICA Disposición 7395/2005 - ANMAT - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Envasadora del Oeste S.A., situado en Ituzaingó, provincia de Buenos Aires.

Bs. As., 29/12/2005

VISTO el expediente N° 1-47-2110-7295-04-4 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma ENVASADORA DEL OESTE S.A. con domicilio en Gallo 1850 - Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires por no cumplir con algunos ítems de la Disposición ANMAT N° 2335/02 sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias de Productos Domisanitarios. Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 156/05, que obra a fs. 62/64, el INAL procedió a inspeccionar el establecimiento de la citada firma ubicado en la calle Gallo 1850 - Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Que en dicho procedimiento los inspectores actuantes otorgaron un plazo de 30 días hábiles a fin que la firma cumpla con lo indicado en la citada acta.

Que posteriormente y a fin de verificar el cumplimiento de lo oportunamente solicitado por Orden de Inspección N° 534/05, que se adjunta a fs. 173/176, se procedió a inspeccionar el establecimiento en cuestión.

Que en dicho procedimientos los inspectores actuantes constataron el incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2335/02 sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias de Productos Domisanitarios.

Que a fs. 174/176 obra agregada la Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios (Disposición ANMAT N° 1929/05) confeccionada por los inspectores actuantes.

Que a fs. 177 se adjunta el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones del precitado Organismo, en el que se indica que como consecuencia de la mencionada inspección se procedió a la inhibición temporaria de fabricación y comercialización de los productos: Hornolím Limpiador de horno y parrilla y Hornolím Quita sarro y óxido, y a la clausura del establecimiento.

Que a fs. 179/183 el Departamento de Legislación y Normatización del INAL emite el informe de su competencia indicando que lo constatado constituiría la presunta infracción a la Resolución GMC MERCOSUR N° 23/01, sobre el "Reglamento Técnico MERCOSUR de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para las Industrias de Productos Domisanitarios" incorporada a la normativa nacional por Disposición ANMAT N° 2335/02 punto B) "PROCESOS", Item 1.2) "Todo el personal involucrado en las operaciones de producción debe ser adecuadamente entrenado para la ejecución de sus tareas."; por falta de capacitación adecuada en el manejo de sustancias químicas e Item 3.3) "El personal de producción debe usar

ropa adecuada (preferentemente uniforme)."; por falta de uniforme, guantes y botas del personal.

Que asimismo y que teniendo en cuenta los Criterios de Clasificación, Evaluación y Sanciones que establece la Disposición ANMAT N° 1929/05 sobre la Guía para la Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para Industrias de Productos Domisanitarios, se considera que no cumple los siguientes requisitos: - 1.16) Exámenes médicos de ingreso - Clasificación: Imprescindible, por no realizarse; 1.17) Registros de sanidad - Clasificación: Necesaria, por no contar con los registros de controles médicos; 1.18) Actualización de los registros de sanidad - Clasificación: Necesaria, por no estar actualizados los registros de controles médicos; 1.19) Exámenes de sanidad: - Clasificación: Necesaria, por no efectuarse exámenes médicos periódicos; 1.21) Autorización de los productos por la autoridad sanitaria - Clasificación: Imprescindible, por no estar autorizado el producto Quita sarro y óxido Hornolím; 1.25) Relaciones contractuales entre la empresa y el tercerista: - Clasificación: Necesaria, por no tener contrato, convenio u otro documento que indique la relación contractual; 1.28) Definición de áreas definidas - Clasificación: Recomendable, por no existir áreas definidas para depósitos de materia prima/ embalaje, producción y depósitos de productos terminados; 1.30) Sistema de control de plagas - Clasificación: Necesaria, por no disponer de uno; 1.31) Contrato de control de plagas - Clasificación: Informativa, por no disponer de un sistema de control de plagas; 1.33) Condiciones sanitarias de sanitarios y vestuarios - Clasificación: Necesaria, porque las condiciones sanitarias de los vestuarios y sanitarios no están de acuerdo a la legislación vigente; 1.34) Procedimientos de seguridad por escrito - Clasificación: Necesaria, por no existir, de acuerdo a la legislación vigente; 1.35) Procedimientos de seguridad - Clasificación: Necesaria, por no cumplirse; 1.36) EPI - Clasificación: Necesaria, por no recibir los empleados EPI adecuados a la tarea, de acuerdo a la legislación vigente; 2.3) Condiciones de higiene del depósito de materias primas: - Clasificación: Necesaria, por no ser adecuadas; 2.4) Equipamiento de seguridad del depósito de materias primas: - Clasificación: Necesaria, porque no se corresponde a la tarea realizada de acuerdo a la legislación vigente; 2.5) Sistema de clasificación/ localización de materias primas- Clasificación: Necesaria, por no existir, para recepción, aprobados, cuarentena y rechazados; 2.6) Materias primas identificadas - Clasificación: Imprescindible, por presencia de materia prima no adecuadamente identificada; 2.7) Localización de materias primas - Clasificación: Necesaria, porque no están localizadas adecuadamente para evitar mezclas; 2.10) Identificación de materias primas en análisis - Clasificación: Necesaria, por no estar debidamente identificadas y mantenidas en reserva hasta su liberación por control de calidad; 3.3) Condiciones de higiene del depósito de materiales de envase - Clasificación: Necesaria, por no ser adecuadas; 3.4) Equipamiento de seguridad del depósito de materiales de envase: - Clasificación: Necesaria, porque no se corresponde a la tarea realizada de acuerdo a la legislación vigente; 3.5) Sistema de clasificación/localización de materiales de envase - Clasificación: Necesaria, por no existir, para recepción, aprobados, cuarentena y rechazados; 3.6) Localización

de materiales de envase - Clasificación: Necesaria, por no estar localizado ni identificado adecuadamente; 3.7) Control de material de envase - Clasificación: Recomendable, por no haber registro de control; 3.8) Identificación de materiales de envase en análisis - Clasificación: Recomendable, por no estar debidamente identificadas y mantenidas en reserva hasta su liberación por control de calidad; 4.3) Condiciones de higiene del depósito de productos terminados - Clasificación: Recomendable, por no ser adecuadas; 4.5) Garantía de identidad de los productos terminados - 3.3) Condiciones de higiene del depósito de materiales de envase - Clasificación: Necesaria, porque las condiciones de almacenamiento no las garantizan; 5.2) Control de calidad del agua empleada - Clasificación: Informativa, por no efectuar ensayos bacteriológicos ni químicos; 6.3) Condiciones de higiene del sector de producción - Clasificación: Necesaria, por no ser adecuadas; 6.4) Equipamiento de seguridad del sector de producción: - Clasificación: Necesaria, porque no se corresponde a la tarea realizada de acuerdo a la legislación vigente; 6.7) Identificación del equipamiento y materiales de producción - Clasificación: Necesaria, por no estar debidamente identificados; 6.10) Area definida para los productos semiterminados - Clasificación: Necesaria, por no existir; 6.11) Identificación de los reservorios para los productos semiterminados - Clasificación: Necesaria, por no estar debidamente identificados o cerrados; 8.3) Condiciones de higiene del área de envasado - Clasificación: Necesaria, por no ser adecuadas; 8.4) Equipamiento de seguridad del área de envasado - Clasificación: Necesaria, porque no se corresponde a la tarea realizada de acuerdo a la legislación vigente; 8.5) Identificación del equipamiento y líneas de envasado - Clasificación: Necesaria, por no existir de acuerdo con el producto que se está envasando; 9.3) Condiciones de higiene del sector de rotulado y embalaje - Clasificación: Recomendable, por no ser adecuadas; 9.4) Equipamiento de seguridad del sector de rotulado y embalaje: - Clasificación: Necesaria, porque no se corresponde a la tarea realizada de acuerdo a la legislación vigente; 10.9) Control de calidad - Clasificación: Necesaria, porque no existen registros de todos los tests y análisis ejecutados; 10.13) Registros de reclamos hechos por los consumidores - Clasificación: Recomendable, por no existir; 10.14) Acciones en relación a los reclamos - Clasificación: Necesaria, por no ser registradas y enviadas al responsable técnico; 10.19) Ajuste a las especificaciones de los lotes terminados - Clasificación: Imprescindible, porque no se verifica que cada lote de producto terminado cumpla con las especificaciones; 11.1) Sistemas de Garantía de Calidad- Clasificación: Informativa, por no poseer la empresa un sistema de Garantía de Calidad.

Que asimismo se informa en relación a los productos Hornolím Limpiador de horno y parrilla y Hornolím Quita sarro y óxido en el citado informe de fs. 179/183 que se infringiría la Disposición ANMAT N° 7292/98 referida a las exigencias que deben cumplir los productos de uso doméstico y su rotulado, puntualmente el Artículo 18 que dice: "Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para rótulos y prospectos que figuran en el Anexo X de la presente Disposición", por presentar rótulos diferentes a los aprobados al momento del registro del siguiente producto: Limpiador de horno y

parrilla Hornolím y el Artículo 816 del Reglamento Alimentario Nacional (Decreto 141/53) que dice: "Todos los productos mencionados en el presente Anexo se consideran comprendidos en la norma de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos"; por carecer de RNPUD el producto Quita sarro y óxido Hornolím.

Que como consecuencia de lo verificado el INAL sugiere la clausura preventiva del establecimiento de la firma ENVASADORA DEL OESTE S.A., la prohibición de elaboración y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Hornolím Limpiador de hornos y parrillas y Hornolím Quita sarro y óxido, y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAL se encuadra dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT N° 2335/ 02, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1° - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Envasadora del Oeste S.A. con domicilio en Gallo 1850 Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires, por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Prohibase el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Hornolím Limpiador de hornos y parrillas y Quita sarro y óxido, elaborados por Envasadora del Oeste S.A. por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Envasadora del Oeste S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción a las normas detalladas en el considerando de la presente.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quienes corresponda. Notifíquese a la firma Envasadora del Oeste S.A. con domicilio en Gallo 1850 Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Alimentos. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.