

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 436/2004

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Moreca Cinetea S.C.A., ubicado en la Ciudad de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Bs. As., 26/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2880-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de inspección N° 1409/03, el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma MORECA CINETEA S.C.A. sito en la calle Yerúa N° 5056 - Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. (Disposición ANMAT N° 1107/99).

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que a fs. 2/3 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del INAME en el que consta que la firma no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 1107/99 sugiriéndose la clausura del establecimiento.

Que a fs. 4/11 se adjunta el acta de inspección en la que constan las infracciones a la Disposición mencionada anteriormente.

Que con fecha 2 de diciembre de 2003 la recurrente solicitó una nueva inspección a efectos de revertir la medida propiciada (ver fs. 37).

Que como consecuencia de ello el Departamento de Inspecciones - Servicio de Productos Cosméticos mediante la O.I. N° 1644 del 10 de diciembre de 2003 procedió a inspeccionar nuevamente el establecimiento de la firma.

Que a fs. 47/53 se adjunta copia del acta de inspección en la que consta que MORECA CINETEA S.C.A. aún no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura dispuestas por la Disposición ANMAT N° 1107/99, por lo que corresponde mantener la clausura preventiva, sugerida oportunamente.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT N° 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de lo autorizado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 3° de la Resolución Ex - MS y AS N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. r), resulta necesario disponer la clausura preventiva del establecimiento de la firma MORECA CINETEA S.C.A. sito en la calle Yerúa N° 5056 - Ciudad de Buenos Aires, y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

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 inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma MORECA CINETEA S.C.A. sito en la calle Yerúa N° 5056 - Ciudad de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT n° 1107/99, que se indican en las Actas de Inspección N° 1409/03 de fs. 4/11 y N° 1644/03 de fs. 47/53, hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2º — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma MORECA CINETEA S.C.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción al Art. 3º de la Resolución Ex - MS y AS N° 155/98 y a la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Art. 3º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. — Manuel R. Limeres.