



NACIONAL



DISPOSICION 1492/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Clausura preventiva a la planta de la firma Pielol S.A.
por presunto incumplimiento de la res. 155/1998 (M.S.
y A.S.) y de la disposición 1107/99 (A.N.M.A.T.).
Fecha de Emisión: 12/03/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 18/03/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3229-03-3 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 Pablo L. Mirizzi n° 172, Barrio Vélez Sársfield, -Pcia. de Córdoba- perteneciente a la firma PIELOL S.A. de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 1655/03.

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 PIELOL S.A. con el objeto de constatar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Disposiciones -ANMAT- N° 1107/99, 1108/99, 1109/99 y 1110/99).

Que de la Orden de Inspección N° 1655/03 surge que durante la recorrida efectuada por las instalaciones los inspectores actuantes constataron que el establecimiento no posee laboratorio de control de calidad, no realiza controles de calidad a la materia prima, materiales de envases y empaque, productos semielaborados y productos terminados; asimismo el propietario del laboratorio manifestó que ocasionalmente realiza controles de calidad en laboratorios externos a la materia prima y productos terminados.

Que al mismo tiempo también pudo verificarse que no posee orden de elaboración y envasado, fórmulas patrón, especificaciones y técnicas de muestreo para materia prima, material de envase y empaque, productos semielaborados y productos terminados, metodología analítica de control de calidad, que no posee ningún procedimiento escrito, que el establecimiento no tiene área de pesada y que las balanzas no se encuentran calibradas.

Que ante tales incumplimientos los inspectores actuantes sugirieron la clausura preventiva de la firma PIELOL S.A. hasta que la misma adecue sus instalaciones a las previsiones de la Disposición -ANMAT- N° 1107/99.

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, 1108/99, 1109/99 y 1110/99 que establecen 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 clausura preventiva del establecimiento conforme lo normado por los arts. 5° de la Disposición -ANMAT- N° 1107/99 y 8° de la Disposición -ANMAT-- 1108/99.

Que consecuentemente, las medidas aconsejadas por el organismo actuante resultan razonables y proporcionadas, 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 exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que respecto de las presuntas faltas verificadas corresponde la instrucción del sumario sanitario a la firma PIELOL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden las Disposiciones -ANMAT- Arts. 2°, 3° y anexo I de la Disposición -ANMAT- N° 1108/99 y arts. 2°, 5°, 6° y 7° de la Disposición -ANMAT- N° 1109/99 y art. 2° inc i), 3° inc. h) y 7° de la Disposición -ANMAT- N° 1110/99 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 Pablo L. Mirizzi N° 172, Barrio Vélez Sársfield, -Pcia. de Córdoba- propiedad de la firma PIELOL S.A., por las infracciones a la Resolución N° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y a las Disposiciones -ANMAT- N° 1107/99, 1108/99, 1109/99 y 1110/99 que establecen los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos elaborados por la firma PIELOL S.A. por los argumentos vertidos en los considerandos de la presente.

Art. 3° - Ordénase la instrucción del sumario sanitario a la firma PIELOL 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° 1655/03 que transgreden la Resolución N° 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y las Disposiciones -ANMAT- N° 1107/99, 1108/99, 1109/99 y 1110/99 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. 4° - Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, 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.

