DISPOSICION 1562/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Clausura preventiva del establecimiento de Sorialco S.A.C.I.F., sito en Avellaneda, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenda la certificación de cumplimiento de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 508/94 (M.S. y A.S.).
Fecha de Emisión: 10/03/2006; Publicado en: Boletín Oficial 20/03/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2994-05-8 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 Génova 2034, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma SORIALCO S.A.C.I.F.
Que mediante el procedimiento originado por la OI Nº 1485/05 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma SORIALCO S.A.C.I.F. a fin de verificar el cumplimiento del Régimen aplicable a empresas fraccionadoras, envasadoras y comercializadoras de alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana aprobado por Resolución MS y AS Nº 508/94.
Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de la Resolución MS y AS Nº 508/94.
Que de la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar, entre otras, las siguientes irregularidades generales: a) En todas las áreas se observó falta de higiene, orden, presencia de insectos y mantenimiento en general, con paredes y techos descascarados, manchas de humedad y crecimiento fúngico; b) No posee director técnico reconocido por la Autoridad Sanitaria Nacional y c) En un local de un edilicio anexo, no habilitado, se elabora alcohol de 70º y alcohol absoluto por deshidratación del alcohol de 96º; este local también presenta humedad en las paredes, pintura descascarada, crecimiento fúngico, techo de chapa, telarañas, presencia de insectos y falta de higiene.
Que por otra parte del Acta se evidencian las siguientes irregularidades específicas: a) Art. 7º de la Resolución MS y AS Nº 508/94, en virtud de que ninguno de los tanques ni tambores posee rotulación propia del laboratorio donde indique número de análisis ni dictamen; b) Art. 5º ítem 4 b de la Resolución MS y AS Nº 508/94, en virtud de observarse que las áreas de los depósitos no guardan relación con las indicadas en los planos de la habilitación; y c) Art. 8º de la Resolución MS y AS Nº 508/94, por las irregularidades detectadas en el apartado "FRACCIONAMIENTO" del Acta de fs. 3/7.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 en lo referente al funcionamiento de un establecimiento fraccionador de alcohol etílico sin cumplir las normas aplicables a empresas fraccionadoras, envasadoras y comercializadoras de alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana aprobadas por Resolución MS y AS Nº 508/94.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su Art. 10 inc.) q).
Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la clausura preventiva del establecimiento propiedad de la firma SORIALCO S.A.C.I.F., corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.
Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones al art. 2º de la Ley 16.463 en lo referente al funcionamiento de un establecimiento fraccionador de alcohol etílico sin cumplir las normas aplicables a empresas fraccionadoras, envasadoras y comercializadoras de alcohol etílico (etanol) que se destine al uso en cosmética y medicina humana aprobadas por Resolución MS y AS Nº 508/94, corresponde instruir sumario sanitario a la firma involucrada a fin de que deslinde las responsabilidades del caso.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo1º - Clausúrase preventivamente al establecimiento sito en la calle génova 2034, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma SORIALCO S.A.C.I.F., hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de la Resolución MS y AS Nº 508/94 por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.
Art.2º - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Resolución MS y AS Nº 508/94 con relación a las irregularidades constatadas según Acta de fs. 3/7.
Art.3º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos