



NACIONAL



DISPOSICION 2128/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Empresas elaboradoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes e importadores y exportadores de productos cosméticos -- Clausura preventiva de un establecimiento de la firma Survival S.R.L. -- Régimen de la disp. 1107/99 (A.N.M.A.T.).
del 18/04/2007; Boletín Oficial 23/04/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-115-07-7 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 Castillo N° 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma SURVIVAL S.R.L.

Que mediante el procedimiento originado por la O.I. N° 188/07 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma SURVIVAL S.R.L. a fin de verificar el cumplimiento de la Disposición 1107/99 de Buenas Prácticas de Manufactura aplicable a empresas Habilitadas como "Elaboradoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes e Importador y Exportador de Productos Cosméticos".

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítem de la Disposición 1107/99.

Que de la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar, entre otras, las siguientes irregularidades generales: a) Las materias primas depositadas en el depósito para productos cosméticos no cuentan con rótulo de identificación ni condición de estado. b) En los sectores productivos no se identifican los equipos ni se indica la condición de estado de los mismos. c) No se puede realizar la trazabilidad del lote elaborado ya que no existen órdenes de elaboración con los correspondientes números de análisis de materias primas, material de envase y empaque que permitan vincular los insumos con el lote del producto terminado. d) No poseen metodología y especificaciones de control microbiológico. e) Las contramuestras de museo se conservan sin identificación de número de lote ni fecha de vencimiento, por lo cual no se puede realizar la trazabilidad de las mismas con los lotes asignados a los productos elaborados por la firma. f) Las fórmulas patrón no cuentan con las instrucciones para las etapas de elaboración, no especifican el sector donde se debe efectuar ni los equipos necesarios. No cuentan con instrucciones de los controles de proceso ni indican las condiciones en la cuales se debe rotular y embalar el producto terminado. g) No cuentan con procedimientos escritos de limpieza de área y equipos, ni registros de los mismos.

Que para tomar conocimiento del encuadre jurídico de las irregularidades evidenciadas en el establecimiento de la firma recurrente, se remite a lo informado por el INAME, en el acta realizada en la planta de la firma SURVIVAL S.R.L., sita en la calle Castillo N° 1531 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fs. 6/14 de fecha 27/02/07, según orden de inspección 188/07.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la

presunta infracción al Art. 2 de la Ley 16.463 y a la Disposición 1107/99, en lo referente al funcionamiento de un establecimiento Habilitado como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes e Importador y Exportador de Productos Cosméticos.

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 N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la clausura preventiva del establecimiento propiedad de la firma SURVIVAL S.R.L., se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción detectada.

Que asimismo, y teniendo en cuenta la entidad de los hechos detectados y que los mismos configuran presuntas infracciones al art. 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición 1107/99, en lo referente al funcionamiento de un establecimiento Habilitado como Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes e Importador y Exportador de Productos Cosméticos, 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 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 1º - Clausúrase preventivamente al establecimiento sito en la calle Castillo N° 1531, Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma SURVIVAL S.R.L., hasta que el mismo se adecue a lo reglamentado por la Disposición 1107/99.

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición 1107/99 con relación a las irregularidades constatadas según Acta de fs. 6/14 y O.I. N° 188/07.

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.

