



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 1540/2018

Ciudad de Buenos Aires, 16/02/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-443-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos de la Dirección Nacional de Productos Médicos de fojas 54/58 en el cual la citada Dirección hizo saber que el día 4 de diciembre de 2017, el Programa de Tecnovigilancia, recibió una comunicación, vía correo electrónico, en la que se ponía en conocimiento de esta Administración Nacional ciertos problemas que se habrían producido por el uso de productos higiénicos descartables utilizados en adultos mayores; mencionándose en el aludido correo electrónico a la empresa fabricante de pañales DESCARTABLES NOCHISIMO S.A.

Que a fojas 3 a 6 del expediente de referencia, obra Reporte de Tecnovigilancia de fecha octubre de 2017, indicando la ocurrencia de una falla de calidad en el siguiente producto: Pañales para adulto. Marca NOCHISIMO. Modelo: PARA ADULTO. Número de lote: POSEE MISMO NÚMERO DE LOTE EN TODOS LOS ENVASES. Fecha de vencimiento: .... Fecha de fabricación: NO POSEE. Fecha de compra: .... Origen: NACIONAL.

Que la descripción la aludida falla de calidad indica: No figura domicilio de fabricación en el rótulo del producto. Todas las bolsas de envase tienen la misma fecha de vencimiento y lote no importa el modelo del pañal. Las condiciones de fabricación son deplorables. La planta se encuentra abarrotada de materiales y productos. No hay control de plagas. Pueden verse excremento de roedores en los rincones y sobre los rollos de materia prima. Los geles y materiales se compran a proveedores sin tener certificados de calidad y materiales de uso industrial a bajo costo sin test de irritabilidad. No se realizan ensayos sobre los productos y los lotes a liberar. No establece el número de lote.

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo procedió a efectuar inspecciones de Fiscalización y Tecnovigilancia a la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A.

Que durante el procedimiento llevado a cabo en la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en fecha 27 de diciembre de 2017, pudieron constatarse diversos incumplimientos a la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90 de lo que da cuenta el Acta de Inspección O.I. N° 2017/4908-PM-903; en virtud de lo cual se le concedió a la firma un plazo de 7 días corridos para presentar la documentación respaldatoria del lote 673 de producción seleccionado al azar y un plan de acción para revertir las no conformidades detectadas.





Que con posterioridad a dicha inspección se efectuó un nuevo procedimiento, con fecha 17 de enero de 2018 mediante la O.I. N° 2018/220-PM-39, en el cual pudo constatarse que se habían revertido algunas de las no conformidades relevadas por medio de la orden de inspección del 27 de diciembre de 2017; oportunidad en la cual se motivó la adopción de una medida preventiva consistente en la suspensión de la fabricación y comercialización de todos los productos fabricados por la firma DESCARTALES NOCHISIMO S.A.; y a más de ello, se le otorgó a la firma un plazo de 30 días corridos para revertir las no conformidades asentadas en la mencionada inspección y se comunicó que el levantamiento de dicha medida estaría sujeto a la evaluación por parte de la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que en virtud de lo expuesto, se pudo constatar que la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A., incumple presuntamente diversos ítems de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90: a) La empresa no posee ensayos de materias primas de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumple punto 3.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; b) La empresa no posee ensayos de productos terminados de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumple punto 3.2 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; c) La empresa no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad documentado. Incumpliendo el punto 4.2.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; d) La empresa no posee ensayos microbiológicos de materias primas de ninguno de los lotes desde su habilitación. Incumple punto 3.1 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; e) No poseen registros de limpieza de los depósitos, ni de las áreas productivas; f) Los productos terminados se encuentran identificados con número de lote, según lo requerido al punto 4.3 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90, aún así no se puede realizar la trazabilidad de los productos fabricados ni la rastreabilidad de los productos hasta el destinatario ya que en las facturas y remitos no poseen número de lote. Además, los registros de producción no cuentan con la firma de los responsables de liberación y no se identifica al responsable de los ensayos físicos de los productos; g) La empresa archiva sus registros de producción por un período de dos años aproximadamente por lo que no cumple el punto 4.4 Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; h) El representante legal de la firma manifiesta que desde el año 2014 no se implementa ensayos ni registros de producción; i) Durante la recorrida de las instalaciones se pudo verificar que el sector productivo se observaron planillas de producción sin número de lote: y asimismo se encontraban productos terminados en el mismo sector que sí estaban identificados con número de lote, lo que da cuenta que no se puede corroborar que la firma cumpla con la debida identificación de los mismos y con el criterio de homogeneidad de lote.

Que como consecuencia de lo relatado y teniendo en cuenta el riesgo sanitario existente por tratarse de productos que son utilizados por adultos mayores se sugiere considerar la adopción de las siguientes medidas: a) Suspender la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90; b) Prohibir el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos absorbentes fabricados por la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en todos sus lotes; c) Ordenar el recupero del mercado de los productos, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia; d) Iniciar las actuaciones sumariales correspondientes por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos mencionados anteriormente a la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90; y e) Poner en conocimiento del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados –PAMI- y de los Ministerios de Salud de las provincias las medidas preventivas a adoptarse.





Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Suspéndase la habilitación de la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. como Elaborador e importador de pañales para niños y adultos según Disposición ANMAT N° 6052 de fecha 26 de octubre de 2005, Legajo N° 140, en los términos de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 288/90, con planta elaboradora y depósitos en la calle Monti 1615, 9 de abril, provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 2º.-** Prohíbase el uso y la comercialización en jurisdicción nacional de todos los productos absorbentes fabricados por la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. en todos sus lotes.

**ARTÍCULO 3º.-** Ordénase el recupero del mercado de los productos, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

**ARTÍCULO 4º.-** Instrúyase sumario sanitario a la firma DESCARTABLES NOCHISIMO S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en La Pampa 2875, piso 2º, departamento LL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción al inciso b) del artículo 19 de la Ley 16.463 e incumplimiento de los puntos 3.1; 3.2; 4.2.1; 4.3 y 4.4 de la Resolución (ex MS y AS) N° 288/90.

**ARTÍCULO 5º.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados –PAMI-. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Alberto Chiale.

e. 20/02/2018 N° 9374/18 v. 20/02/2018

