

Disposición 1459/2003

Prohíbese a la firma Laboratorios Prieto S.A. para producir en su planta de la ciudad de Buenos Aires, por infracciones a la Disposición N° 853/99, que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Bs. As., 18/3/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-451-03-1 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 Maza 1869 de esta Ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma LABORATORIOS PRIETO S.A., de lo que da cuenta la orden de inspección N° 67/03. Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 67/03 se procedió a llevar a cabo un procedimiento en el establecimiento de la firma LABORATORIOS PRIETO S.A. con el objeto de constatar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y control (Disposición —

ANMAT— N° 1930/95).

Que en el mencionado procedimiento se constataron las faltas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (VPF y C), imputándosele 1) Verificación vencida de los matafuegos que se encuentran distribuidos por distintos lugares de la planta Item 2.C.11; 2) Inadecuada circulación interna Item 6.C.23; 3) Inexistencia de protección contra la entrada de insectos, falta de exhibición del programa de control de plagas Items 2.A.3, 2.C.8 y 2.C.2.18. Depósito: 1) Existencia de material de envase y empaque almacenada sin la correspondiente identificación de estado; no existiendo separación de las áreas de cuarentena y aprobado Item 2.E.3, 2.E.4, 2.E.5 y 2.E.6. 2) No existe un sector exclusivo y restringido para etiquetas, rótulos y prospectos Item 2.E.12. 3) Cerámicas levantadas Item 2.B.2. 4) No se registra la temperatura, ni la humedad en los diferentes depósitos Item 2.C.6, 2.F.4. Producción: 1) Revestimiento de azulejos en áreas de producción Item 6.C.2.34, 6.C.2.40. 2) Ventilación inadecuada en las áreas de elaboración y fraccionamiento Item 6.C.2.36. 2) Falta de rotulación en las áreas y equipos Item 6.C.2.35. Areas de Pesadas: 1) No cuenta con un sistema de extracción apropiado y localizado Item 6.B.14. 2) Las balanzas no se encuentran ubicadas en el lugar correspondiente, no poseen calibración vigente Item 6.B.5. 3) Los materiales para las pesadas o medidas no se encuentran en el área y no se puede verificar su estado Item 6.B.3 y 6.B.4. 4) El área no posee esclusas de acceso par el personal ni para materiales Item 6.B.20 y 6.B.7. Areas Productivas: 1) No se puede verificar la existencia de balanzas o elementos que permitan una correcta medición del volumen Item 9.36, 9.37 y 9.38. 2) Inadecuada comunicación entre el área de elaboración y fraccionamiento Item 10.1. 3) No cuenta con un área específica destinada para tal fin. Control de calidad: 1) No posee registros de los patrones primarios y secundarios Item 12.22.1. 2) No cuenta con procedimientos escritos con la descripción detallada de cada una de las actividades que permiten evidenciar el cumplimiento de las BPM y C Item 12.14, 12.16.2, 12.15 y 12.17. 3) Los equipos de control de calidad no cuentan con verificación de funcionamiento vigente Item 12.10.2. Estabilidad: 1) No posee un programa preestablecido de seguimiento de estabilidad para los productos que se elaboran Item 13.13.

Que durante el procedimiento de inspección la empresa se autoinhibe para elaborar hasta adecuar las estructuras de producción. 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. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92. Que por tratarse de un laboratorio fabricante de especialidades medicinales, sus actividades se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza su art. 1°, actividades que sólo podrán realizarse previa

autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que en ejercicio de la facultad reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT emite la Disposición N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

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 especialidades medicinales, corresponde prohibir su funcionamiento, mediante la inhibición del establecimiento conforme lo normado por los arts. 1° y 19, inc. b) de la Ley N° 16.463, atento la prohibición por ella impuesta y la gravedad de las faltas imputadas y en ejercicio de la facultad conferida por el 2° párrafo del Art. 4 del Decreto N° 341/92.

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 medicinales 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 y teniendo en cuenta la continuación de la actividad productiva, corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento, LABORATORIOS PRIETO S.A. y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden la Disposición ANMAT N° 853/99 según los arts. 1° y 3° de la Ley 16.463. 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° — Inhíbese a la firma LABORATORIOS PRIETO S.A. para producir en la planta sita en la calle Maza 1869 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las infracciones a la Disposición ANMAT N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), imputándosele 1) Verificación vencida de los matafuegos que se encuentran distribuidos por distintos lugares de la planta Item 2.C.11. 2) Inadecuada circulación interna Item 6.C.2.23. 3) Inexistencia de protección contra la entrada de insectos, falta de exhibición del programa de control de plagas Items 2.A.3, 2.C.8 y 2.C.2.18. Depósito:

- 1) Existencia de material de envase y empaque almacenado sin la correspondiente identificación de estado; no existiendo separación de las áreas de cuarentena y aprobado Item 2.E.3, 2.E.4, 2.E.5 y 2.E.6. 2) No existe un sector exclusivo y restricto para etiquetas, rótulos y prospectos Item 2.E.12. 3) Cerámicas levantadas Item 2.B.2. 4) No se registra la temperatura, ni la humedad en los diferentes depósitos Item 2.C.6, 2.F.4. Producción: 1) Revestimiento de azulejos en áreas de producción Item 6.C.2.34, 6.C.2.40. 2) Ventilación inadecuada en las áreas de elaboración y fraccionamiento Item 6.C.2.36. 2) Falta de rotulación en las áreas y equipos Item 6.C.2.35. Areas de Pesadas: 1) No cuenta con un sistema de extracción apropiado y localizado Item 6.B.14.
- 2) las balanzas no se encuentran ubicadas en el lugar correspondiente, no poseen calibración vigente Item 6.B.5. 3) Los materiales para las pesadas o medidas no se encuentran en el área y no se puede verificar su estado Item 6.B.3 y 6.B.4. 4) El área no posee esclusas de acceso para el personal ni para materiales Item 6.B.20 y 6.B.7. Areas productivas: 1) No se puede verificar la existencia de balanzas o elementos que permitan una correcta medición del volumen Item 9.36, 9.37 y 9.38.

2) Inadecuada comunicación entre el área de elaboración y fraccionamiento Item 10.1. 3) No cuenta con un área específica destinada para tal fin. Control de calidad: 1) No posee registros de los patrones primarios y secundarios Item 12.22.1. 2) No cuenta con procedimientos escritos con la descripción detallada de cada una de las actividades que permiten evidenciar el cumplimiento de las BPM y C Item 12.14, 12.16.2, 12.15 y 12.17. 3) Los equipos de control de calidad no cuentan con verificación de funcionamiento vigente Item 12.10.2. Estabilidad: 1) No posee un programa preestablecido de seguimiento de estabilidad para los productos que se elaboran Item 13.13. Art. 2° — Ordénase la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento, LABORATORIOS PRIETO S.A. y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas en el artículo 1° de la presente y que transgreden la Disposición ANMAT N° 853/99, según la imputación de responsabilidad que establece los arts. 1° y 3° de la Ley 16.463 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito. Art. 3° — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.