

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Disposición N° 8254/2010

Bs. As., 28/12/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-483-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por O.I. N° 1043/10, el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección a la firma LABORATORIO FANO S.R.L. sita en calle Río Cuarto 3937/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires, habilitada, en lo pertinente, como "Elaboradora de especialidades medicinales pediculicidas y de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura)", según Disposición ANMAT N° 7834/00, legajo N° 7297-2299.

Que a fs. 6/22 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, se acompaña el Acta de Inspección correspondiente a la O.I. N° 1043/10 de verificación de Buenas Prácticas de Productos Cosméticos.

Que, tal como surge de la precitada Acta, luego de reiterados llamados en el domicilio citado, la comisión fue atendida por una persona quien informó que Laboratorio Fano S.R.L. no se encontraba funcionando, lo que fue ratificado por su Director Técnico (DT), quien manifestó que de acuerdo a lo informado oportunamente al INAME (por nota N° 1237/2009 y acta de entrevista AE 0910/001) la planta se encontraba sin actividad productiva desde marzo de 2009.

Que sin perjuicio de ello, y tal como informa el mencionado Servicio de Inspecciones, lo manifestado por dichas personas no guardaba relación con la realidad, ya que durante la inspección se verificó que en ese momento se realizaban tareas de elaboración y envasado de productos cosméticos en las formas de líquidos, semisólidos y polvos.

Que asimismo, durante la recorrida realizada por el establecimiento se detectaron incumplimientos a la Disposición 1107/99: "Norma a la que se deberán ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", los cuales se detallan a continuación.

Que en cuanto a los planos, al momento de la inspección el D.T. manifiesta no tenerlos disponibles, verificándose que la estructura no coincide con la aprobada según lo relevado en inspecciones anteriores.

Que en cuanto a las condiciones edilicias generales y estado de las áreas relevadas, el estado de paredes, techo y piso en depósitos es deficiente y sucio.

Que asimismo, el estado de higiene del sector de depósito de materia prima y de los insumos que allí se encontraban resulta muy deficiente.

Que en las áreas de elaboración de líquidos y semisólidos las condiciones de orden e higiene son deficientes, el piso se encuentra muy sucio y pegajoso observándose elementos de limpieza y herramientas distribuidos por toda el área.

Que en dichas áreas, los tachos plásticos para residuos no poseen tapa y se encuentran llenos de basura, observándose cables colgando del techo; los recipientes y equipos utilizados para la elaboración no se encuentran rotulados ni indican condición de estado acorde a la realidad observada.

Que el área cuenta con una mesada en mal estado sobre la que se ubican tornillos, tuercas, cintas, tenedores y elementos volumétricos sucios; bajo la mesada se encuentran bidones, baldes, canastos, ollas de acero inoxidable sucias, una de ellas llena de frascos.

Que los equipos de producción metálicos presentan algunas piezas oxidadas, y sobre una pileta de lavado se encuentran agitadores con restos de producto de consistencia cremosa, observándose al momento de la recorrida un reactor, sin rótulo de identificación y estado, con resto de producto también de consistencia cremosa mezclado con agua, que al decir del DT se trataría de shampoo.

Que en el interior de dicho reactor se encuentra sumergida una manguera conectada a la canilla sobre la pileta enfrentada a dicho tanque, siendo el estado de la manguera inaceptable en cuanto a sus condiciones de limpieza, dada la gran suciedad que presenta, cayendo al piso desde la canilla al tanque.

Que también se observan dos ollas con líquido transparente, una de ellas de acero, sucia por fuera, la que tiene un cartel externo que indica "TACHO Sucio - último producto Crema cuerpo Gardenia Fecha 01/04/09".

Que por otra parte, el lavadero presenta condiciones higiénicas deficientes, con manchas de humedad en las paredes.

Que en cuanto al portón metálico que comunica con el exterior, la persiana se encuentra oxidada y con orificios en su parte inferior, careciendo de protección contra el ingreso de insectos y roedores.

Que en el área de envasado las condiciones de orden e higiene son deficientes, los pisos de granito se encuentran muy sucios, observándose que el cielorraso posee hongos y manchas de humedad; también se observan cables de electricidad colgando y enchufes sin protección y sobre un escritorio en completo desorden se depositan sellos, tintas, esponjas y jarras, junto a una línea de envasado contigua a una mesada sobre la que se ubica una llenadora de hidroalcohólicos líquidos.

Que al momento de la recorrida, se advierte, un frasco lleno, tapado con líquido amarillo en su interior, informando el D.T. que se trata una colonia, tres frascos llenos de colonia sin la colocación de la tapa y una jarra con contenido líquido en su interior, careciendo todo ello de rótulo de identificación y estado, y según informa el DT se utiliza para llevar a volumen el contenido en el frasco de colonia.

Que en la cinta transportadora de dicha línea de llenado se observa un cartel rojo que indica "Sucio, tacho, contando con los datos del último producto envasado de fecha 01/04/09"; abajo se lee "Limpio envasado líquido contando con los datos del último producto envasado de fecha 01/04/09", manifestando el propio DT que tanto la línea transportadora y llenadora como la codificadora se encuentran actualmente en uso.

Que la segunda área de fraccionamiento posee una línea de envasado para líquidos cosméticos y veterinarios, según expresa el DT; la línea se continúa en otro sector destinado a las etapas de ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO, observándose la línea transportadora con envases vacíos para productos veterinarios de marca

PORTA, encontrándose el piso sucio y en mal estado con rajaduras y grietas, junto a un tacho de basura destapado y muy sucio.

Que el depósito de material de envase no se respeta el destino del área, observándose estibadas sobre un pallet, planchas de cera color caramelo recubiertas por un nylon con suciedad en su superficie, presentando un rótulo que indica "cera de abejas MC" sin más datos, y sobre las estanterías se encuentran cajas abiertas con material de envase, que presentan suciedad en su superficie, no contando ningún insumo con rótulo propio de identificación y condición de estado.

Que el pasillo de circulación del segundo ENTREPISO presenta el techo desprendido en algunos sectores.

Que las áreas de polvos presentan gran cantidad de talco depositado sobre la superficie de los equipos, piso, paredes y puertas, el cielorraso se encuentra deteriorado, con manchas de humedad y en algunos sectores perforado, con bolsas sucias cubiertas de polvo, manifestando el Lic. Banfi que en este sector se realiza la mezcla de polvos para la elaboración de talcos.

Que existe un reactor de acero inoxidable, sin ningún tipo de rotulación de identificación y condición de estado, conteniendo talco perfumado, ubicado bajo una campana de extracción metálica la que presenta gran cantidad de polvo adherido a toda su superficie.

Que la ventana que se encuentra a un costado de la campana se encuentra abierta hacia el exterior, no presentando ningún tipo de protección contra el ingreso de insectos y roedores.

Que sobre una mesada se encuentra un bidón plástico cortado en su parte superior conteniendo restos de talco, el que aparentemente se usa como jarra para envasar, junto con una palita plástica; la mezcladora de polvos se presenta cubierta de polvo tanto en su superficie como en el área del piso bajo la cual se encuentra, careciendo de rotulación de identificación y condición de estado.

Que dentro de esta área hay una puerta que comunica con un cuarto donde se encuentran tres termotanques, cuya disposición no permite el acceso a este cuarto; no obstante, se llega a observar la existencia de mangueras y caños de PVC que salen desde los termotanques y se distribuyen por el entretecho al cual le falta una parte, permitiendo que se vea el techo de chapa acanalada con cabriadas a la vista, ventanas de vidrio rotas, y el artefacto de luz flojo por el que se ve el techo de chapa por encima del entretecho.

Que en cuanto al área de elaboración de cera depilatoria, el cielorraso presenta zonas donde se encuentra completamente desprendido, y otras con evidencias de humedad, encontrándose en total desorden y suciedad, con objetos y elementos ajenos al sector, como dos mecheros oxidados con restos de cera pegada sobre su superficie.

Que en este sector, delimitados a sus lados por cortina de PVC, se ubican dos reactores de acero inoxidable, sin rótulo de condición de estado, con algunas piezas oxidadas; sobre la mesada lindera a éstos, se disponen bandejas de aluminio conteniendo cera depilatoria, sin rótulo de identificación ni protección alguna, y se verifica que el sector de cielorraso ubicado sobre esta mesada se encuentra desprendido.

Que en el Laboratorio de Control de Calidad el cielorraso presenta humedad y goteras bajo la cual se observa un tacho lleno de agua, el espacio para el

matafuego está vacío, no existiendo además ningún otro elemento de seguridad tal como una ducha, y el área de control microbiológico se encuentra en estado de abandono por lo cual no se encuentra en condiciones para funcionar.

Que la central de pesadas carece de luz al momento de la recorrida, presentando condiciones higiénicas y de orden deficientes, dificultándose por lo tanto el acceso a las balanzas, no pudiendo verificarse las mismas ni si cuenta con sistema de extracción/retención de polvos.

Que no existen áreas o sistemas físicamente separados que: garanticen la separación de insumos y producto elaborado, delimite o restrinja el uso de insumos en cuarentena, de insumos rechazado, el almacenamiento de etiquetas y rótulos.

Que se observan etapas productivas para productos hidroalcohólicos, no existiendo un local para el almacenamiento de productos inflamables, encontrándose sustancias inflamables, como el alcohol etílico, en un sector de paso.

Que no existe área para materias primas rechazadas, no poseen depósito para productos rechazados, devoluciones, retiros del mercado.

Que las áreas de cuarentena física no se encuentran respetadas para materias primas ni producto terminado.

Que en cuanto a la documentación, no se exhibe el POE correspondiente a limpieza de áreas, no existiendo registros de limpieza, ni se evidencia su realización dadas las condiciones de desorden y las muy deficientes condiciones de higiene encontradas al momento de la inspección.

Que en cuanto a los POE limpieza de equipos, tampoco se exhiben, no existiendo registros de limpieza actuales, ni se evidencia su realización dada las deficiencias críticas encontradas al momento de la inspección.

Que tampoco posee POE de muestreo, análisis, aprobación o rechazo para producto terminado; no exhibe metodologías de control de calidad y cuaderno del analista, manifestando el DT no poseer esta documentación en la planta.

Que no existen fórmulas patrón para ninguno de los productos elaborados en la empresa encontrados en la recorrida, y no hay órdenes de elaboración ni envasado para los productos que fueron encontrados en la inspección.

Que en cuanto al agua utilizada para elaboración la misma es potable, pero no existen procedimientos de limpieza de tanques de agua potable, ni registros la limpieza.

Que no poseen registros de análisis de Control de Calidad físico químicos y microbiológicos del agua de elaboración, no existe una metodología de análisis para control del agua de elaboración, y las mangueras y cañerías de transporte se encuentran con deficiencias críticas de higiene y mantenimiento.

Que no existen rótulos de identificación y con indicación de estado adheridos a algunos recipientes que contienen materias primas, material de envase y empaque, semiterminados y productos terminados, no permitiendo la falta de identificación de lote establecer la trazabilidad del uso de los mismos respecto al producto terminado en el que fueron empleados.

Que el registro no posee registro de los controles de calidad ni especificaciones para materias primas, material de envase y empaque, producto terminado ni granel.

Que los procedimientos operativos de muestreo, análisis y aprobación o rechazo como de toma de muestra para materias primas y material de envase y empaque no son exhibidos.

Que no posee organigrama de la empresa, informando verbalmente el D.T. cómo es el organigrama, surgiendo de tal relato que producción y control de calidad no son independientes.

Que no exhibe procedimiento escrito ni posee registros de realización de control de plagas.

Que el POE retiro de productos del Mercado no se exhibe.

Que no se encuentran identificados ni con indicación de estado los equipos y recipientes encontrados en las áreas de elaboración y envasado, y tampoco posee habilitación para el manipuleo y depósito de sustancias inflamables.

Que al respecto, el D.T. manifestó que en las áreas de elaboración, envasado y fraccionamiento se producen productos diferentes (cosméticos y veterinarios), en forma simultánea en el mismo ambiente; lo mismo sucede en todas las áreas de depósito donde coexisten ambos tipos de productos; dada la disposición del área y siendo que se realizan en ella otros productos no cosméticos no queda asegurado que se evite la contaminación cruzada proveniente del almacenaje, manufactura o manipuleo de otro producto.

Que en este sentido, el propio Director Técnico manifiesta que la firma LABORATORIO FANO S.R.L. no se encuentra habilitada para elaborar productos Veterinarios.

Que no existe registro de liberación de líneas de producción entre distintas elaboraciones o liberaciones no documentadas; el producto terminado liberado para su uso con control de calidad incompleto no existiendo registro que permita comprobar la realización de los mismos.

Que el equipamiento es defectuoso o fuera de uso inadecuadamente rotulado o no retirado del área, no existe calibración de las balanzas.

Que algunos insumos poseen rótulo de identificación haciendo referencia como cliente a la firma "INDUSTRIAS QUIMICAS BANFI S.A.", manifestando al respecto el D.T. que es una firma de su propiedad carente de habilitación ante los organismos competentes, no existiendo vinculación alguna con Laboratorio Fano S.R.L.

Que finalmente, y teniendo en cuenta los incumplimientos detectados, se indicó al Director Técnico inhibir las actividades productivas hasta tanto se adecue a la Disposición 1107/99, debiendo presentar un plan de acciones correctivas para tal fin.

Que teniendo en cuenta que dichos incumplimientos infringen la Disposición 1107/99 de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos, tal como se indica en el Acta de Inspección obrante a fs. 6/22, el INAME sugiere proceder a la clausura preventiva del establecimiento e iniciar el sumario sanitario correspondiente a la firma y a quien ejerza su dirección técnica.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de

lo autorizado por el artículo 3° inc. c), e) y f), el artículo 6° y 8°, inc. l), n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida preventiva aconsejada por el organismo actuante, la misma resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la elaboración de productos cosméticos sin cumplir con la normativa vigente en la materia.

Que de acuerdo a las constancias del trámite, y lo informado por el INAME, corresponde iniciar las actuaciones sumariales pertinentes.

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 los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Clausúrase el establecimiento sito en calle Río Cuarto 3937/39/41 de la Ciudad de Buenos Aires, donde se encuentra habilitado LABORATORIO FANO S.R.L. como "Elaboradora de especialidades medicinales pediculicidas y de productos para la higiene personal, cosméticos y perfumes (nueva estructura)", según Disposición ANMAT N° 7834/00, legajo N° 7297-2299, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario a LABORATORIO FANO S.R.L. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT 1107/99, de acuerdo a lo indicado en el Informe obrante a fs. 1/5 y en el Acta de Inspección acompañada a fs. 6/22, ambas del Expediente N° 1-47-1110-483-10-8.

ARTICULO 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.