

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4695/2011

Bs. As., 8/7/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-157-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que con motivo de una Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación (según O.I. 295/11 - IMEGP) inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) concurren al establecimiento de la firma BEAUTEMPS S.A.I.C., sito en la calle Blandengues 1261/1265 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "DROGUERIA Y LABORATORIO DE PRODUCTOS GALENICOS", según Disposición N° 1573/75, de fecha 05/05/1975 del ex Ministerio de Bienestar Social de la Nación - Area de Salud Pública.

Que durante la citada inspección se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación aprobadas por Disposición ANMAT N° 2819/04, clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II, las que fundamentan las medidas aconsejadas por el INAME, y se encuentran detalladas en el Acta de Inspección obrante a fs. 10/16, algunas de las cuales se describen a continuación.

Que en primer lugar, cabe destacar que durante la recorrida por la planta se evidenció que se realizaron actividades productivas respecto de productos de farmacopea y fitoterápicos, siendo que no cuenta con la habilitación correspondiente.

Que asimismo, por Disposición ANMAT N° 894/04 se mantiene la CLAUSURA decretada a la firma Beautemps SAIC por Disposición ANMAT N° 3180/99, como "Laboratorio de productos galénicos" hasta tanto obtuviera el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad por parte del INAME, lo que hasta la fecha de la inspección aún no había acaecido.

Que la Directora Técnica no cuenta con una disposición vigente emitida por esta ANMAT que inscriba y tome razón de su designación como tal, incumpliendo al respecto lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16.463 y 7° del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), como así también los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 2819/04 (ver primer párrafo de las Condiciones Generales e indicación de personas autorizadas según el Glosario), correspondiendo la clausura de acuerdo a lo dispuesto por el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/08 (Administración e Información General: Ausencia de autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria competente. Falta de solicitud (inicio de trámite ante la autoridad sanitaria de inscripción del DT y del co-DT).

Que tampoco se exhiben registros de inscripción de los productos elaborados (fitoterápicos), incumpliendo el ítem 1.3 Disposición ANMAT N° 2819/04, dando lugar a la clausura del establecimiento según el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2372/08 (ausencia de registro - certificado de autorización/inscripción).

Que la firma no posee un sistema de registro de la distribución primaria de sus productos, lo que conlleva a incumplir con el ítem 2.1. g) e i) de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo la ausencia de registros de distribución primaria de productos terminados a la sanción de INHIBICION, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II.

Que en relación con los Recursos Humanos, de la documentación relacionada a Control de Calidad se verificó que la Directora Técnica es quien realiza los ensayos de Control de Calidad e interviene en la producción, no poseyendo la firma responsables en materia de Seguridad e Higiene; esto conlleva al incumplimiento del ítem 9.6 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo una INHIBICION, de acuerdo a lo establecido por Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (falta de independencia entre Control de Calidad y Producción; ausencia de responsable designado perteneciente a la empresa o contratado de higiene y seguridad industrial).

Que respecto de las instalaciones, al ingresar al primer y segundo piso, de la planta, la comisión de inspectores observó un letrero que indicaba que la planta estaba cerrada por reformas, observándose durante la recorrida áreas con obras de reparación sobre los equipos de producción (tanques), sin protección y algunos de ellos sin tapa, en los que en su interior contenían productos fitoterápicos semielaborados, destacándose que las fechas de elaboración de algunos de ellos datan del 11/2010 hasta el 31/01/2011; asimismo, sobre las estanterías se observaron productos terminados de farmacopea y tinturas con vencimiento vigente, originando incumplimiento del ítem 12.6 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y correspondiendo la INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE, según Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente).

Que en relación con las instalaciones del tercer piso, durante la recorrida se observaron bolsas con hierbas de diferentes especies sin rotulación ni del proveedor ni del propio laboratorio, y envases para su fraccionamiento sobre un escritorio; dicho sector no posee acondicionamiento ni registro de las condiciones ambientales, advirtiéndose la existencia de una puerta y ventanas abiertas hacia la terraza, y los equipos existentes para molienda con restos de polvos; todo ello genera incumplimientos a los ítems 12.8, 12.9, 14.13, 15.10 y 16.12 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y correspondería la INHIBICION según Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (por la evidencia de acumulación de residuos / materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de fabricación).

Que los equipos existentes en la planta no se encuentran calificados y no se exhibe un plan de calificación de los mismos; no poseen un programa de validación de limpieza de equipos ni de áreas y tampoco se exhiben registros de verificaciones de limpieza de los mismos, incumpliendo los ítems 4.1, 4.8, 4.11, 16.12.f y Anexo II ítems 4 y 6 de la Disposición ANMAT N° 2819/04; de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2372/08, Anexo II, correspondería la INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE (por encontrarse servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones; la limpieza de equipos y áreas de producción no está incluida en el plan de validaciones y falta de verificación de limpieza de áreas y equipos, cuando no ha sido validada).

Que en cuanto al sistema e instalaciones de agua, no se encuentra validado ni incluido en plan de calificación y tampoco se exhiben registros de control de calidad de dicha materia prima, lo que genera incumplimientos ítems 2.1.b) y 14.6 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y dan lugar a la INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE según Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (en virtud de no realizar ensayos microbiológicos los días de uso en el caso de sistemas de producción de

agua purificada no continuos; no realizar ensayos fisico-químicos codificados en farmacopeas FE, USP, en la FA actualizada o según métodos alternativos validados para la liberación de cada lote, en el caso de sistemas de producción de agua purificada no continuos, y servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones).

Que en relación con sistema de instalaciones de aire, en todas las áreas productivas con producto expuesto, la firma no dispone de suministro de circulación de aire filtrado y control de humedad y temperatura, por lo que no posee diferencial de presión con respecto de las áreas circundantes que impida la contaminación cruzada y microbiológica; esto genera incumplimiento de los ítems 12.30, 16.10 y 16.12 c) y d) de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo en consecuencia la INHIBICION e INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE, según lineamientos de la Disposición ANMAT 2372/2008 Anexo II (inexistencia de sistema de filtración de aire para evitar la contaminación del ambiente con materias primas y /o productos, que pueda generarse durante las actividades de producción; deficiente funcionamiento del manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada; ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales; falta de adecuación de la temperatura, humedad, iluminación especial si lo requieren las drogas manipuladas).

Que la firma no cuenta con depósitos segregados para devoluciones y retiro del mercado, incumpliendo los ítems 12.15, 12.19 y 14.29 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo la INHIBICION, según los términos de Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización).

Que respecto de la documentación de producción, cabe resaltar que no se exhiben registros de emisión de órdenes de producción para los productos elaborados con anterioridad al 1 de enero de 2011; tampoco se exhiben registros ni documentación relacionados con la producción, incumpliendo los ítems 2.1.c.V, 16.15 a 16.20 y 16.25 a 16.35 de la Disposición ANMAT N 2819/04, y correspondiendo la INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE y RETIRO DEL MERCADO), según los términos de la Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (no emisión de órdenes de producción o existencia de órdenes de producción no coincidentes con las fórmulas maestras).

Que la planta no posee área separadas para toma de muestra ni central de pesadas, incumpliendo los ítems 12.22, 12.23 Anexo II ítem 6 de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo la INHIBICION según Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II (área de muestreo de materias primas no separada o precauciones insuficientes para prevenir la contaminación y la contaminación cruzada durante el muestreo de materias primas y falta de área físicamente separada para central de pesadas).

Que la firma no posee registros de control de calidad para la liberación de productos elaborados, materias primas, ni de materiales de envase; sólo se exhiben los controles desde el día 01/01/2011 de las tinturas madres y extractos; tampoco posee procedimientos relacionados a las actividades de control de calidad, entre otros, para el reanálisis de materias primas; todo ello genera incumplimientos a los ítems 17.1 a 17.5 y 15.31.j de la Disposición ANMAT N° 2819/04, y según Disposición ANMAT N° 2372/08 Anexo II correspondería CLAUSURA, RETIRO DEL MERCADO E INHIBICION (falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta; falta de control de calidad de materias primas y de materiales de envases y empaque; falta de control

de calidad individual de lotes y/o sublotos de producción; falta de un programa y/o procedimiento de reanálisis de materias primas.

Que teniendo en cuenta los incumplimientos detallados y que no se exhibieron registros al respecto, se evidencia que la firma no posee un Programa de Garantía de Calidad, incumpliendo los ítems 1.1 y 1.2 del Anexo II, e ítem 2.1, todos de la Disposición ANMAT N° 2819/04, correspondiendo la CLAUSURA, a la luz de la Disposición ANMAT N° 2372/08, Anexo II.

Que sin perjuicio de lo señalado hasta aquí, cabe finalmente agregar que por nota 1133/11, acompañada al expediente a fs. 142, la firma declara que poseen órdenes de elaboración que "...desde el 1/1/11 sólo se hacen para desarrollos, pilotos y ensayos y no para la venta..."; sin perjuicio de ello, a fs. 146 de las mencionadas actuaciones se acompaña una factura emitida por la firma inspeccionada de fecha 15/02/11 a favor de una Droguería, lo que evidenciaría que la firma estaría elaborando productos para la venta, pese a encontrarse clausurada según Disposiciones ANMAT 3180/99 y 894/04.

Que en consecuencia, y como resultado de la O.I. N° 295/11, el INAME sugiere: 1) la CLAUSURA PREVENTIVA de la firma BEAUTEMPS S.A.I.C.; 2) la PROHIBICION PREVENTIVA de COMERCIALIZACION y USO y RETIRO DEL MERCADO de todos los lotes con vencimiento vigente de los productos de farmacopea y fitoterápicos (incluidas tinturas madre) elaborados por BEAUTEMPS S.A.I.C. con marca propia o para terceros; y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a quien ejerza su Dirección Técnica.

Que sin perjuicio de ello, y teniendo en cuenta que desde el punto de vista procedimental, se encuentra vigente la clausura dispuesta por Disposiciones ANMAT 3180/99 y 894/04, ya que como se explicitó hasta la fecha de la inspección la firma no contaba con un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control emitido por el INAME, corresponde mantener dicha medida.

Que respecto de las medidas señaladas, esta A.N.M.A.T. resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, incisos e) y f) del artículo 3 e incisos i), l), n) y ñ) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 7° del Decreto no 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), y a la Disposición ANMAT N° 2819/04.

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 N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Mantiénese la clausura decretada por Disposiciones ANMAT 3180/99 y 894/04, del establecimiento sito en la calle Blandengues 1261/1265 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma BEAUTEMPS S.A.I.C., hasta tanto se realice una nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación Control y se releve que están dadas las condiciones para reiniciar las actividades, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes con vencimiento vigente de los productos de farmacopea y fitoterápicos (incluidas tinturas madre) elaborados por la firma BEAUTEMPS S.A.I.C. con marca propia o para terceros, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3° — Ordénase a la firma BEAUTEMPS S.A.I.C. el retiro del mercado de todos los lotes con vencimiento vigente de los productos de farmacopea y fitoterápicos (incluidas tinturas madre) elaborados por BEAUTEMPS S.A.I.C. con marca propia o para terceros, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 4° — Instrúyase sumario a la firma BEAUTEMPS S.A.I.C. y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 7° del Decreto 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), y a la Disposición ANMAT N° 2819/04, de acuerdo con los ítems señalados en la O.I. N° 295/11, cuya acta obra a fs. 10/16 del expediente N° 1-47-1110-157/11-4, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 5° — Regístrese. Notifíquese al interesado con copia de la presente. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 4° de la presente. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.