

B.O. 12/04/05

SALUD PUBLICA

Disposición 1824/2005 - ANMAT –

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma Maigal Corporation Sucursal Argentina, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-298-05-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento de la Orden de inspección N° 01/05, el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó el establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA sito en la calle 12 de Octubre N° 1725 de la Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad. (Disposición ANMAT N° 853/99).

Que como resultado del procedimiento, se comprobó que dicho establecimiento no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 853/99, considerados imprescindibles, necesarios y recomendables.

Que a fs. 1/8 obra agregado el informe elaborado por el Departamento de Inspecciones del precitado Organismo en el que consta que la firma no cumple con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 853/99.

Que puntualmente, y respecto a la Disposición ANMAT N° 853/99 se indica:

1) No existe independencia entre control de calidad y producción, lo que implica el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítems 10.3 "...cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades." y 10.6 "...El jefe de control de calidad debe ser independiente del de producción"; 2) pisos con falta de higiene acarreado el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 4.1 "...Cada uno de los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto.", 3) El área de recepción y expedición se observó en desorden, con cajas no rotuladas, cajas de cartón conteniendo botellones de reactivos vacíos, otra conteniendo materiales de electricidad y acopio de materiales domiciliarios ajenos al sector y que al decir de la Directora Técnica no pertenecientes a la planta (heladera, lavarropas, etc.). En otras áreas de la planta, tales como depósitos y vestuarios también se encontraron elementos ajenos como ser,

cortadoras de pasto, paletas, rastrillo, tabla de planchar, tender, sillón en desuso, bodega de madera, etc. Todo esto incurriendo en el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 11.1 "Las instalaciones deben ser ubicadas, designadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán en ellas. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y se permita una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. y 14.10 referido a rotulación "Los rótulos colocados en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claros e inequívocos y preparados de conformidad con el formato establecido por la compañía. A menudo resulta conveniente que en los rótulos se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado, o estéril, por ejemplo)", 4) Se encontraron cajas con productos terminados en los que figura como elaborador Laboratorio SKIN, antigua razón social de la firma dada de baja en el año 1999, incurriendo en el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 13.19 "Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido y debe registrarse el destino que se le asigna.", 5) Se observó un producto "SKINDERM A crema por 50 gramos lote 2381" ubicado en una caja rotulada para el mismo producto pero lote 2380. Además el mismo se producto encontró en el depósito de producto terminado del primer piso pero en el estado de cuarentena; si bien el lote cuenta con protocolo analítico que avala que fue analizado y aprobado, todo lo relevado en cuanto a las rotulaciones puede acarrear confusiones, incertidumbres y constituyen una mala práctica implicando el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 3.3 "El departamento de control de calidad tendrá también otras atribuciones, tales como ...asegurar el correcto rotulado de los envases de materiales y productos...", 6) Se observó que el equipo de aspiración / retención de polvos de la central de pesadas fue limpiado por última vez el 23 de junio de 2003 (aprox. 18 meses atrás), a pesar que la propia norma interna (POE) indica limpieza cada 15 (quince días) incurriendo en incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 15.12.c "Se debe evitar la contaminación cruzada mediante la adopción de las siguientes medidas técnicas y administrativas, por ejemplo, se recomienda:... que se reduzca al mínimo la contaminación causada por la recirculación o el reingreso de aire no tratado o insuficientemente tratado...", 7) Todas las balanzas de esta central de pesadas se encontraban con su calibración vencida desde hacía más de 6 (seis) meses (24 de junio de 2004) acarreando total falta de confiabilidad de las pesadas que en ellas se realizan e incurriendo en incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 12.5, 8) En las áreas de elaboración se encontraron elementos utilizados en las elaboraciones, tales como mangueras, agitadores, etc. Sin protección, ni rotulación; esto agravado por el hecho que se elaboran productos medicinales (incluidos antibióticos) y cosméticos en las mismas áreas y con los mismos elementos y sin tener validadas las técnicas de limpieza, como para demostrar y garantizar su efectividad e incurriendo en el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítems 12.1 - 5.1 y 11.20, 9) En el depósito de producto terminado se observa que la rotulación no es homogénea, condición que se repite en recepción expedición, y las cajas de los productos en cuarentena no están rotuladas, sólo tienen anotaciones no

comprensibles en marcador negro incumpliendo la Disposición 853/99 ítems 14.10 y 3.3 "Los rótulos colocados en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claros e inequívocos y preparados de conformidad con el formato establecido por la compañía. A menudo resulta conveniente que en los rótulos se usen colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado, o estéril, por ejemplo)", 10) En todos los depósitos se observaron altas temperaturas (de alrededor de los 30 °C y superiores) no existiendo sistema para regularla y con el consecuente riesgo para la estabilidad de los productos incurriendo en el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 11.5 "La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o en el funcionamiento apropiado de los equipos", 11) Se observó en el protocolo de análisis de gentamicina sulfato lote 302144 ingresada en fecha 13/09/04 que su valoración microbiológica no fue realizada a la fecha de la inspección, a pesar de lo cual se la encontró ubicada en el armario de activo aprobados, 12) Las estufas de cultivo y el flujo laminar del laboratorio de control de calidad microbiológico se observaron con su calibración/calificación vencidas incurriendo una vez más en el incumplimiento a la Disposición 853/99 ítem 12.5 ya asentado anteriormente, 13) No existe un programa de garantía de calidad en la empresa ni recursos humanos disponibles para llevar a cabo dicha actividad no cumpliéndose a la Disposición 853/99 ítem 1.1; 1.2; 1.3 y 101.1 todos ellos referentes a la necesidad de contar con un programa de garantía de calidad, personal que lo lleve a cabo y el compromiso de la empresa con dicho programa, 14) No cuenta con validación de procesos ni de equipos incumpliendo todo el capítulo 5 de la Disposición 853/99, 15) En la actualidad no cuentan con un cronograma para el seguimiento de estabilidad de productos en el mercado, con el resultante incumplimiento a la Disposición 853/99 ítems 16.18 y 16.19 "Debe prepararse por escrito y ponerse en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad, que incluya elementos tales como los siguientes..." "La estabilidad debe determinarse antes de la comercialización y también después de cualquier modificación significativa de los procesos, equipos, materiales de envasado, etc."

Que a fs. 10/22 se adjunta el acta de inspección en la que constan la totalidad de las infracciones constatadas a la Disposición N° 853/99.

Que como consecuencia de lo anteriormente descrito el Departamento de Inspecciones del INAME sugiere en su informe que se disponga la clausura preventiva de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que las circunstancias evidenciadas constituyen la presunta infracción al Art. 2° y al Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 853/99.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° Inc. r), resulta necesario disponer la clausura preventiva del establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA sito en la calle 12 de Octubre N° 1725 de la Ciudad de Buenos Aires y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92 y la Ley 16.463, la ANMAT emite las Disposiciones Nros. 1930/ 95 y 853/99 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

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 inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 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° - Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA sito en la calle 12 de Octubre N° 1725 de la Ciudad de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 853/ 99, que se indican en el Acta de Inspección N° 01/ 05 de fs. 10/22 y en el informe de fs. 18 hasta tanto se regularice su situación.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por la presunta infracción al Art. 2° y al

Art. 19° inc. b) de la Ley N° 16.463 y al art. 9° del Decreto N° 150/92 y a la Disposición ANMAT N° 853/ 99.

Art. 3º - Regístrese, 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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Cumplido, dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.