



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 9

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14600/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por expediente Nº 1-47-23316-11-1, la firma BIOPLAS S.R.L. solicitó la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y comunicó la modificación de estructura de su establecimiento sito en la calle Pizzurno Nº 849, de la localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

Que la mencionada empresa se encuentra habilitada como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004), Certificado de Buenas Practicas de Fabricación para el rubro "FABRICANTE DE CÁNULAS DE ASPIRACIÓN, GUÍAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y SANGRE, INHALADORES DE OXIGENO, TUBOS DE DRENAJE TORÁCICO, SONDAS PARA INTUBACIÓN LEVINE, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL, NASOGÁSTRICAS, PARA ASPIRACIÓN, NELATON Y RECTALES DE PVC Y PROLONGADORES Y BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA PEDIÁTRICAS, ESTÉRILES Y DE UN SOLO USO", con fecha de emisión 5 de enero de 2007 y plazo de vigencia de 5 años.

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 6 4 7 9]

importadores de productos médicos Clase II, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que con el fin de constatar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, la Dirección de Tecnología Médica procedió a inspeccionar el establecimiento ubicado en la calle Pizzurno N° 849, de la localidad de Ramos Mejía, Pcia. de Buenos Aires, de lo que da cuenta la Orden de Inspección (OI) N° 4545/12, cuya acta obra a fs. 2/22 del expediente referenciado en el visto de la presente.

Que durante la recorrida efectuada, los inspectores actuantes constataron que la firma ya había realizado modificaciones a la estructura previamente habilitada; también pudo verificarse que los depósitos de empaque, materia prima y producto terminado no cuentan con separación física, y presentan humedad en las paredes (Parte K.1. Manipulación, Almacenamiento de la Disposición ANMAT N° 698/99).

5. Que la empresa posee una estufa utilizada para la incubación de los controles biológicos para el control de la esterilización, la cual no se encuentra calibrada (Parte H.1.: Inspección y Ensayos, Parte H.2. Inspección, Medición y Equipamiento para Ensayos de la Disposición ANMAT N° 698/99).

Que la máquina estrusora para la fabricación de tubuladuras presenta corrosión y manchas de óxido en uno de sus tramos (Parte H.2. Inspección, Medición y Equipamiento para Ensayos de la Disposición ANMAT N° 698/99).

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 9

Que al momento de la inspección en el depósito de semielaborado se observó una caja de cartón conteniendo tramos de tubuladuras, los cuales no se encontraban identificados y además no poseían doble bolsa para el ingreso y egreso del material al área limpia (clase 10.000); se tomó al azar un tramo de tubuladura y se observaron manchas en el material (Parte G.1. Control de contaminación y Parte K.1. Manipulación, Almacenamiento y Distribución de la Disposición ANMAT Nº 698/99).

Que el depósito de producto terminado en cuarentena no cuenta con la ventilación adecuada para el venteo de los productos provenientes de la empresa esterilizadora; al momento de la inspección se observaron seis cajas de cartón sin identificar, las que poseían escrita la leyenda "V-13 E 300", se tomaron productos al azar, correspondientes a ELIT GUIA MACROGOTERO CON AGUJA 65-13, lote 89/12, vencimiento 07/15, PM-201-1, los cuales presentaban el rótulo en contacto directo con el producto y sin doble bolsa; asimismo, algunos no poseían el cono de protección o lo presentaban roto (Parte G.1. Control de ambiental, Limpieza y Saneamiento, Salud e Higiene del Personal, Higiene y Parte K.1. Manipulación, Almacenamiento y Distribución de la Disposición ANMAT Nº 698/99).

Que la comisión inspectora, en el depósito de producto terminado, observó que: 1) el producto guía para suero macrogotero V 14, lote 68/12, vencimiento 6/2015, presentaba partículas extrañas, fallas en las superficies de las tubuladuras que conectan con el tubo T, etiqueta en envase primario en



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6479

contacto directo con el producto médico, cierre defectuoso y en una de las unidades se observó la presencia de un cabello dentro del envase (Parte G.2. Procesos Especiales, Parte H.1. Inspección y Ensayos, Parte H.3. Resultado de Inspección y Ensayo, Parte I Componentes y productos No-Conformes, Parte J Acción Correctiva, Parte L Control de Embalado y Rotulado, Parte M.2. Registro Maestro de Producto de la Disposición ANMAT N° 698/99); 2) el producto sonda de succión de mucus K-33, lote 76/12, vencimiento 7/2015, presentaba sellado defectuoso y partículas negras (Parte G.2. Procesos Especiales, Parte H.1. Inspección y Ensayos, Parte H.3. Resultado de Inspección y Ensayo, Parte I Componentes y productos No-Conformes, Parte J Acción Correctiva, Parte L Control de Embalado y Rotulado, Parte M.2. Registro Maestro de Producto de la Disposición ANMAT N° 698/99); y 3) el producto colector de orina pediátrico Co - 12 hs, lote 67/2012, vencimiento 6/2015, presentaba partículas de color negro y cierre defectuoso (Parte G.2. Procesos Especiales, Parte H.1.: Inspección y Ensayos, Parte H.3. Resultado de Inspección y Ensayo, Parte I Componentes y productos No-Conformes, Parte J Acción Correctiva, Parte L Control de Embalado y Rotulado, Parte M.2. Registro Maestro de Producto de la Disposición ANMAT N° 698/99).

Que en el área de armado/envasado pudo observarse que los zócalos no estaban correctamente adheridos, la pintura de las paredes no se encontraba en condiciones y el aire acondicionado toma aire que no proviene del ducto de aire filtrado; asimismo pudo observarse que el manómetro



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 9

colocado al ingreso del área no estaba funcionando ni se encontraba calibrado; finalmente, no se le ha realizado al área una nueva validación, debiendo haberse realizado la misma en el mes de mayo de 2005 (Parte G.1. Control de ambiental, Limpieza y Saneamiento, Salud e Higiene del Personal, Higiene, Control de Contaminación de la Disposición ANMAT N° 698/99).

Que en el depósito de componentes pudo observarse que los mismos son estibados sin doble bolsa y que figura una abertura que comunica al exterior mediante un alambre tejido que no se encuentra en condiciones (Parte K.1. Manipulación, Almacenamiento y Distribución de la Disposición ANMAT N° 698/99).

Que en el Depósito de Componentes 2, se constató materia prima contenida en bolsas, una de las cuales con partículas extrañas (Parte K.1. Manipulación, Almacenamiento y Distribución de la Disposición ANMAT N° 698/99).

Que realizada la trazabilidad de los productos "Bioequip", equipo para administrar soluciones parenterales macro gotero GS 14, lote 01/11, vencimiento 01/14, PM 201-1, Sonda para Succión SK-30P, lote 37/11, vencimiento 2/2014, PM 201-10 y Guía para suero macrogotero con aguja GS 13 lote 89/12 vencimiento 7/2015, PM 201-1, la comisión inspectora constató que en el libro de actas de liberación de producto terminado, la fecha de liberación correspondía a la fecha de inicio de lote y no a la de liberación del producto, no consignándose fecha de liberación por parte del Director Técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6479

Que de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 16.463, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.

Que el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 establece que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley N° 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inc. b).

S.
Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma BIOPLAS S.R.L; y 2) ordenar el recupero del mercado de todos los productos médicos fabricados por la firma BIOPLAS S.R.L. en todos sus lotes.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6479

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por la Ley Nº 16.463, artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que las medidas preventivas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica resultan razonables y proporcionadas en relación con las irregularidades evidenciadas.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos fabricados por BIOPLAS S.R.L., en todos sus lotes, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Artículo 2º.- Ordénase a la firma BIOPLAS S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos médicos fabricados por la misma, debiendo presentar en la

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 3479

Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Artículo 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el boletín oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, en especial a la autoridad sanitaria de la provincia de Buenos Aires y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14600/12-6

DISPOSICION Nº

K

3479

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.