



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN Nº **4339**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-390-09-1 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 que con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación –BPF- se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma MEDITERRÁNEO SRL, de lo que da cuenta la orden de inspección nº 1001/09.

Que durante dicho procedimiento se solicitó documentación general sobre la firma, a saber: Certificado de inscripción del Establecimiento, Designación del responsable Técnico, así como también planos, listado de productos propios y elaborados para terceros, listado de productos elaborados en terceros, listado de productos importados; Inscripción como importador ante Aduana; listado de equipos de producción y de control de calidad, listado actualizado de POE's y organigrama.

Que a lo dicho precedentemente el Iname agrega que durante la recorrida realizada por las instalaciones mencionadas en el primer párrafo de la presente pudieron detectarse los siguientes incumplimientos a la normativa vigente de BPF Disposición –ANMAT- Nº 1107/99: 1) La estructura verificada durante la recorrida no coincide con la aprobada según planos obrantes por la Autoridad Sanitaria; 2) No posee



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN N° 4339

Inscripción como importador ante Aduana; 3) Manual de calidad que se encuentra en poder del DT en su domicilio particular no estando la documentación disponible en la empresa no sólo para ser revisado por la Autoridad Sanitaria al momento de una inspección sino que tampoco lo estaba para todo el personal a fin de que se conozcan los procedimientos vigentes. No existen registro de capacitación del personal o toma de conocimiento del personal de los procedimientos vigentes y del Manual de calidad; 4) Todos los procedimientos operativos se encuentran sin firma. Así mismo se verifica que los procedimientos no condicen con la realidad observada ya que en envasado de productos se hace mención a que el llenado es por máquinas semiautomáticas no contemplándose las operaciones que se realizan de forma Manual. Así mismo no se verifica que en la elaboración y envasado de alcohol se detallen normas de seguridad teniendo en cuenta las características del producto; 5) POE retiro de productos del Mercado: Lo descrito en el procedimiento incluido en el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio no se ajusta a la Disposición 1402/08; 6) POE limpieza de áreas: no hay - últimos registros que constan en área elaboración: 20/05/ 09 en Depósito materia prima 11 /04/09- NO existen registros de las demás áreas Del establecimiento; 7) POE limpieza de equipos: no posee – no existen registros ningún equipo se encuentra identificado con condición de estado; 8) POE recepción de insumos: En el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio existe un procedimiento que no se cumple. No poseen Planillas de Recepción de material de envase y empaque. Falta de verificación o verificación incompleta en el ingreso de materiales; 9) POE muestreo y análisis del agua potable: y de elaboración: no posee al momento de la inspección. Manifiesta el DT que esta



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN N° 4339

contemplado en el Manual de Calidad que tiene en su casa pero que no se cumple. Sólo informa que se realiza la determinación de pH pero no existen registros que permitan verificar lo informado. Metodología de control y POE de muestreo, análisis, aprobación o rechazo de Materias Primas: no poseen; 10) Metodología de control y POE de muestreo, análisis, aprobación o rechazo de Materiales de envase y empaque: no poseen; 11) Metodología de control y POE de muestreo, análisis, aprobación o rechazo para producto Terminado: no poseen; 12) No existen fórmulas patrón para ninguno de los productos elaborados en la empresa; 14) No hay ordenes de elaboración para los productos que fueron encontrados en la recorrida; 15) No hay órdenes de envasado para los productos que fueron encontrados en la recorrida; 16) Procedimientos de limpieza de tanques de agua potable: no se hace limpieza de tanques de agua potable por lo que no existen registros- No existen procedimientos ni existe una metodología; 17) Procedimientos de limpieza de tanques de agua de elaboración: El agua utilizada para elaboración ES comprada a TORBIDONI. No se hace limpieza de tanques de agua no poseen procedimientos por lo cual no existen registros; 18) Todos los recipientes conteniendo materias primas, material de envase y empaque, gráneles y productos terminados no se encuentran identificados y con indicación de estado; 19) Ninguno de los insumos que se encuentran en el depósito de Materia Prima han sido etiquetados a su ingreso por el Mediterráneo, por lo cual no se sabe su estado, ni fecha de análisis, ni fecha de vencimiento, y en muchos casos no se sabe de que insumo se trata. En algunos casos las bolsas contenedoras de las materias primas o los tambores se encuentran abierto dejando expuestos al polvo exterior dichos insumos; 20) No existe área para materias



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN Nº 4339

primas rechazadas; 21) El estado de higiene del sector de depósito de materia prima y de los insumos que allí se encuentran es muy deficiente. El piso se encuentra resbaladizo; 22) En el Depósito identificado en el plano que indica Productos importados se observa producto terminado en cajas estibadas sobre pallets listo para expedir Informa el DT es producto para expedir y que es utilizada dado que no están realizando importaciones; 23) No poseen depósito sustancias inflamables. Las sustancias inflamables como el alcohol etílico están en un sector de paso; 24) No poseen depósito de productos rechazados – devoluciones – retiros del mercado; 25) Áreas de cuarentena física no respetada para materia primas, material de envase y empaque y producto terminado; 26) Todos los materiales depositados en el depósito de material de envase y empaque se encuentran sin rótulo de identificación y sin indicación de estado. La falta de identificación de lote no permite establecer la trazabilidad del uso de los mismos respecto al producto terminado en el que fueron empleados. No existe depósito de cuarentena No se realiza ningún control de calidad al material de envase y empaque. No existe depósito para materiales rechazados; 27) Sistemas para la extracción localizada de polvos en central de pesadas: Existe un extractor tipo domiciliario pero no se conoce como es su funcionamiento, no existe POE para la utilización del mismo y para la pesada de materias primas; 28) Las balanzas no son calibradas. Falta de control regular de los instrumentos de medición y falta de documentación de esos controles. No existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas; 29) Dado que no identifican las materias primas, ni se asientan los datos de origen, no hay trazabilidad de forma de poder seguir el curso de la misma en un lote determinado de elaboración de un producto; 30)



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN Nº 4339

Los equipos y recipientes encontrados en las áreas de elaboración y envasado se encuentran no identificados ni con indicación de estado encontrándose con restos de productos en su interior; 31) Algunos de los elementos utilizados en la elaboración o envasado, que fueran encontrados sucios dentro de las ollas; 32) Al momento de la recorrida se verifica que el alcohol es trasladado, del tambor observado anteriormente frente al depósito de Producto terminado, en baldes destapados hacia el área de elaboración donde se encuentran mecheros prendidos. El área no posee condiciones de seguridad para la manipulación de sustancias inflamables, así mismo no posee ningún sistema de extracción de vapores, percibiéndose durante la recorrida un fuerte olor a alcohol, 33) Al momento de la inspección se está envasando en el área alcohol en gel sobre una mesa de madera. El llenado se inicia en una dosificadora y se completa manualmente con jeringa; 34) Falta de limpieza de áreas entre el procesamiento de distintos productos o de distintos lotes del mismo producto en caso que no se elaboren el mismo día; 35) Producción de productos diferentes, en forma simultánea en un mismo ambiente, que pueda conducir a mezclas o contaminación cruzada entre los mismos; 36) La transferencia de graneles/ semielaborados entre etapas de producción no se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos; 37) Falta de liberación de líneas de producción entre distintas elaboraciones o liberaciones no documentadas; 38) El laboratorio de control de calidad no posee equipamiento de seguridad como ser ducha y lavajojos; 39) No existen especificaciones para producto terminado, materia prima, material de envase y empaque; 40) No existen registros de controles de calidad a las materias primas Falta de control de calidad de materias primas y/o protocolo de control



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN N°

4339

de calidad del proveedor; 41) No se hacen controles microbiológicos para ninguna materia prima; 42) No hay registros de análisis físico químicos para el agua utilizada en la producción; 43) No se realizan ensayos microbiológicos para el agua de elaboración; 44) No hay registros de análisis físico químicos para el agua potable; 46) No se realizan ensayos microbiológicos para el agua potable; 47) Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto no existiendo registro escrito que permita comprobar la realización de los mismos; 48) No se hacen controles de materiales de envase y empaque; 49) No se guardan contramuestras de producto terminado; 50) Equipamiento defectuoso o fuera de uso inadecuadamente rotulado o no retirado del área y 51) Falta de orden e higiene en baños y vestuarios y demás incumplimientos que se encuentran detallados en el acta de inspección que luce agregada a fs. 7/21.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Clausurar preventivamente a la firma MEDITERRÁNEO SRL en su actividad productiva, por incumplimiento a la Disposición -ANMAT- N° 1107/99 sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos. 2) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inciso n) y 10° inciso q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la clausura preventiva de la firma MEDITERRÁNEO SRL en su actividad productiva, por incumplimiento a la Disposición -ANMAT- N° 1107/99 sobre



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN Nº **4339**

Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos y la instrucción del sumario sanitario ellas se encuentran autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en artículo 8 inc. f), y resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma MEDITERRÁNEO SRL sito en Roseti 1368 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDITERRÁNEO SRL y a su director técnico por presunta infracción a la Disposición –ANMAT- Nº 1107/09, por los fundamentos reseñados en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada. Cumplido,



"2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias".

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

DISPOSICIÓN N° 4339)

gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-390-09-1

DISPOSICION N°

4339

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.