

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 3484/2004

Inhíbese preventivamente al establecimiento de la firma NAF S.A., ubicado en Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, para la elaboración de especialidades medicinales, hasta obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Bs. As., 11/6/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1404-04-6 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 las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Lamadrid 1263, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma NAF S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 534/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma NAF S.A., entre los días 19 y 23 de Abril de 2004.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99, referida a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales.

Que de la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar, entre otras, las siguientes irregularidades: a) Vestuarios: Las condiciones edilicias e higiénicas son deficientes (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95, ítems: 2.C.14; 2.C.18; 6.C.2.7 e incumplimiento Disposición 853/99 ítem 11.8); b) Depósitos - Condiciones internas: El estado de higiene y conservación de pisos, paredes y techos es deficiente. (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95, ítems: 2.B.2; 2.B.3; 2.B.4; 2.B.6; 2.B.7; 2.B.8 y 2.B.5); c) Condiciones Generales: Las condiciones higiénicas de todos los depósitos son deficientes (incumplimiento Disposición ANMAT 2.C.3, otros incumplimientos a los ítems 2.C.25, 2.C.27, 2.C.26, 2.C.29, 2.C.36, 2.C.37 y Disposición ANMAT 853/99 ítem 18.18); d) Recepción y almacenamiento de materias primas: Se encontraron bidones de materias primas con deficiencias en sus rótulos (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95 ítems 2.D.3; 2.D.6; 2.D.10, 2.D.12 y 2.D.14), e) Recepción y almacenamiento de material de Envase y Empaque: incumplimiento al ítem 11.6 de la Disposición ANMAT 1930/95; f) Recepción y almacenamiento de Producto terminado: A pesar de que existe un depósito destinado para tal fin, al momento de la recorrida se verifica la presencia de material de acondicionamiento aprobado (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95 - ítem 2.F.1). Como el resto de los depósitos y áreas productivas, el sector carece de limpieza y mantenimiento edilicio (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95 2.F.3.1); otros incumplimientos: Disposición ANMAT 1930/95: 2.F.10 y 2.F.15.); f) Devoluciones: No existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de medicamentos devueltos, como así tampoco existe un procedimiento escrito para dicho ítem, ni tampoco se realizan controles de calidad en dichos casos. (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95; 3.1, 3.4; 3.5; 3.7 y 3.8), g) Recolección de Productos de Mercado: No existen procedimientos escritos de retiro de producto de mercado, como así tampoco un área destinada para tal fin (incumplimiento Disposición ANMAT 1930/95; ítems 4.1, 4.9, 4.8 Y 4.8.1), h) Sistema e instalaciones de agua: incumplimiento a los ítems 5.A.4.B; 5.A.5; 5.A.8.A; 5.B.2.14; 5.B.2.20 y 5.B.2.10 de la Disposición ANMAT 1930/95), i) Producción: No existen

procedimientos de limpieza de equipos ni de áreas (incumplimiento Disposición ANMAT N° 1930/95, ítems 6.A.1, 6.A.2.6 y 6.A.2.8), j) Area de Pesadas y medidas (incumplimientos Disposición ANMAT 1930/95: 6.B.2; 6.B.3; 6.B.5: 6.B.10; 6.B.11.1: 6.B.11.3; 6.B.11.4; 6.B.15; 6.B.20 y 6.B.4), k) Areas Productivas: Los techos presentan problemas de humedad en algunos sectores del área productiva. Posee aberturas sin sellar que comunican con el exterior. En el área de elaboración de líquidos, el hecho presenta dos aberturas que comunican con el exterior y una de las áreas de fraccionamiento se comunican a un patio interno a través de puertas corredizas vidriadas y una ventana superior con enrejillado en vidrio. El baño femenino posee una ventana abierta que comunica con el pasillo perteneciente a área productiva. Los sanitarios ubicados dentro de los vestuarios carecen de limpieza y elementos indispensables para la higiene (incumplimientos Disposición ANMAT 1930/95: 6.C.1; 6.C.6; 6.C.1.7; 6.C.2.1; 6.C.2.7 y 6.C.2.3.); l) Productos líquidos: incumplimientos Disposición ANMAT 853/99 (ítem 18.18), Disposición ANMAT 1930/95 (ítems 9.16; 9.33; 9.35; 9.43), m) Control de Calidad: incumplimientos a la Disposición ANMAT 1930/95 (ítems 12.28; 12.15; 12.16; 12.16.1; 12.13; 13.12).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y los Arts. 7º y 8º del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales, aprobadas por las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2º de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que corresponde inhibir preventivamente el establecimiento para la elaboración de especialidades medicinales, y disponer la instrucción de un sumario sanitario contra la firma NAF S.A. y su Director Técnico, por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y los Arts. 7º y 8º del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en virtud de los incumplimientos detectados a las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales, aprobadas por las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Que dichas medidas son medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

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

Artículo 1º — Inhíbese preventivamente al establecimiento sito en la calle Lamadrid 1263, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma NAF S.A., para la elaboración de especialidades medicinales hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 2º — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2º y 3º de la Ley 16.463 y los Artículos 7º y 8º del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/ 93), por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Art. 3º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.