



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

DISPOSICIÓN Nº **7432**

BUENOS AIRES, **04 DIC 2013**

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 SRL habilitada como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" según Disposición ANMAT Nº 2319/02 (TO 2004), 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", 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 habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7 4 3 2

importadores de productos médicos Clase II, según las Disposiciones ANMAT Nros. 191/99 y 698/99 (hoy reemplazadas por Disposición ANMAT Nº 3266/13).

Que en este sentido la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a inspeccionar el aludido establecimiento, de lo que da cuenta la orden de inspección (O.I) Nº 4545/12, cuya acta obra a fs. 2/22, detectándose algunas irregularidades a la normativa vigente, las cuales se describen en los párrafos que siguen.

Que cabe aclarar que si bien la Disposición ANMAT Nº 191/99 se encuentra actualmente derogada por la Disposición ANMAT Nº 3266/13, al momento de la inspección se encontraba vigente.

Que respecto de las irregularidades detectadas, sin perjuicio de constatar que la firma ya había realizado modificaciones a la estructura previamente habilitada, se advirtió que los depósitos de empaque, materia prima y producto terminado no contaban con separación física, y presentaban humedad en las paredes, lo que infringiría la Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación- en sus puntos 1. Manipulación- y 2. Almacenamiento, de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que la empresa poseía una estufa utilizada para la incubación de los controles biológicos para el control de la esterilización, la cual no se encontraba calibrada, lo que vulneraría la Parte H -Inspección y ensayos-, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 7432

sus puntos 1. Inspección y Ensayos y 2. Inspección, Medición y Equipamiento para Ensayos, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que la máquina extrusora para la fabricación de tubuladuras presentaba corrosión y manchas de óxido en uno de sus tramos, lo que transgrediría la Parte G - Controles de Proceso y Producción-, en su punto 1 Control de Proceso y de Producción, inciso g) Equipamiento; Parte H -Inspección y ensayos-, punto 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

S,
Que 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, lo que incumpliría la Parte G - Controles de Proceso y Producción, punto 1. Control de Proceso, inciso e) Control de contaminación, Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación-, en sus puntos 1. Manipulación- y 2. Almacenamiento, y Parte F - Identificación y Rastreabilidad-, punto 1. Identificación y rastreabilidad, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que el depósito de producto terminado en cuarentena no contaba con ventilación adecuada para el venteo de los productos provenientes de la empresa esterilizadora; al momento de la inspección se observaron seis cajas



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

DISPOSICIÓN Nº

7432

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 lo que se traduce en el incumplimiento de la Parte G - Controles de Proceso y Producción- en su punto 1. Controles de proceso y producción, en sus incisos: e) Control de contaminación; b) Control ambiental, d) Salud e higiene del personal; Parte K - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación-, en sus puntos 1. Manipulación- y 2. Almacenamiento; incumplimiento de Parte H -Inspección y ensayos- en sus puntos 1. Inspección y ensayos-, en su punto 2. -Inspección, medición y equipamientos para ensayos- en su inciso d) Mantenimiento; en el punto 3. Resultado de Inspección y Ensayo, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que en el depósito de producto terminado se 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 contacto directo con el producto médico, cierre defectuoso y en una de las unidades se observó la presencia de un cabello dentro del envase, lo que transgrediría la Parte G - Controles de Proceso y Producción-, punto 2. Procesos Especiales;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7432

incumplimiento de la Parte H- Inspección y Ensayos en sus puntos 1. Inspección y ensayos- y 2. Inspección, medición y equipamientos para ensayos en su inciso d) Mantenimiento; y 3. Resultado de Inspección y Ensayo; Parte I Componentes y productos No-Conformes; Parte J Acción Correctiva; Parte L Control de Embalado y Rotulado en sus incisos: 1. Embalado de productos y 2. Rotulado de productos; Parte M.2. Registro Maestro de Producto, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99; 2) el producto sonda de succión de mucus K-33, lote 76/12, vencimiento 7/2015, presentaba sellado defectuoso y partículas negras, incumpléndose la Parte G.2. Procesos Especiales; Parte H- Inspección y Ensayos en sus puntos 1. -Inspección y ensayos- y 2.-Inspección, medición y equipamientos para ensayos- en su inciso d) Mantenimiento y 3.-Resultado de Inspección y Ensayo-; Parte I -Componentes y productos No-Conformes-; Parte J -Acción Correctiva-; Parte L -Control de Embalado y Rotulado- en sus incisos: 1. -Embalado de productos- y 2. -Rotulado de productos-; Parte M.2. -Registro Maestro de Producto-, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99; 3) el producto colector de orina pediátrico Co - 12 hs, lote 67/2012, vencimiento 6/2015, presentaba partículas de color negro y cierre defectuoso lo que vulneraría la Parte G- Controles de Proceso y Producción-, punto 2. Procesos especiales; Parte H- Inspección y Ensayos puntos 1- Inspección y ensayos- y 2.- Inspección, medición y equipamientos para ensayos- en su inciso d) Mantenimiento, y punto 3.-Resultado de Inspección y Ensayo-; Parte I -



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

7432

DISPOSICIÓN Nº

Componentes y productos No-Conformes-; Parte J -Acción Correctiva-; Parte L - Control de Embalado y Rotulado- incisos: 1. -Embalado de productos- y 2. - Rotulado de productos-; Parte M.2. -Registro Maestro de Producto-, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

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 tomaba aire que no provenía del ducto de aire filtrado; asimismo pudo constatarse que el manómetro colocado al ingreso del área no estaba funcionando ni se encontraba calibrado; finalmente, no se le había realizado al área una nueva validación, debiendo haberse realizado la misma en el mes de mayo de 2005, lo que infringiría la Parte G- Controles de Proceso y Producción-, punto 1. Control de Proceso y Producción- inciso b) Control ambiental- , inciso c) Limpieza y saneamiento-, inciso d) Salud e higiene del personal-; la Parte G, punto 1. Control de Proceso, inciso e) Control de contaminación- todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que en el depósito de componentes pudo observarse que los mismos eran estibados sin doble bolsa y que figuraba una abertura que comunicaba al exterior mediante un alambre tejido que no se encontraba en condiciones, lo que se traduciría en el incumplimiento de la Parte K. - Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación- en sus puntos 1.

gtr



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 2

Manipulación y 2. Almacenamiento-; Parte G. -Control de Proceso y Producción- inciso b)- Control ambiental, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que en el Depósito de Componentes 2, se constató materia prima contenida en bolsas, una de las cuales contenía partículas extrañas, lo que encuadraría en la Parte H -Inspección y Ensayos- puntos 1. -Inspección y ensayos-; Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación- puntos 1. Manipulación y 2. Almacenamiento; todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que con relación con 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, lo que se vulneraría la Parte H -Inspección y ensayos-, incisos d) Inspección y ensayos finales- y e) Registros de inspecciones y ensayos-; punto 3. Resultados de inspección y ensayos- inciso b) y Parte K -Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación- en su inciso 3. Distribución.

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº

7432

Que en virtud de las irregularidades detectadas oportunamente, mediante Disposición ANMAT Nº 6479/12 se prohibió la comercialización y uso en todo el país de todos los productos médicos fabricados por BIOPLAS SRL, ordenándose asimismo el recupero del mercado de sus productos.

Que sin perjuicio de ello, y en razón de todo lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere iniciar sumario sanitario a la firma BIOPLAS SRL y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2; Parte G punto 1; Parte H punto 2; Parte G punto 1 inciso e), Parte K puntos 1 y 2. y Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos: e); b) y d); Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y punto 3; Parte G punto 2; Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h) Parte K puntos 1 y 2. Almacenamiento-; Parte G. inciso b); Parte H puntos 1; Parte K puntos 1 y 2 y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99, normativa vigente al momento de la inspección (actualmente reemplazada por la Disposición ANMAT Nº 3266/13).

Que cabe destacar que la Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, inc. b).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7432

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 1271/13, resultando competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2; Parte G punto 1; Parte H punto 2; Parte G punto 1 inciso e), Parte K puntos 1 y 2. y Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos: e); b) y d); Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y punto 3; Parte G punto 2; Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h) Parte K puntos 1 y 2. Alm acenamamiento-; Parte G. inciso b); Parte H puntos 1; Parte K puntos 1 y 2 y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7432

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:


ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOPLAS SRL y a su Director Técnico, por presunta infracción a lo dispuesto por el artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, artículo 6º y Anexos IV y V de la Res. MS y AS N° 255/94, a la Parte K puntos 1 y 2; Parte H puntos 1 y 2, inciso d) y 3; Parte G punto 1, inciso e) y g) y punto 2; Parte F, punto 1; Parte G punto 1 incisos: e); b) y d); Parte H puntos 1 y 2 inciso d) y 3 Parte I; Parte J; Parte L incisos 1 y 2; Parte M.2.; Parte G punto 1 incisos b), c), d) y e); h), y Parte H incisos d) y e) punto 3 inciso b) y Parte K inciso 3, todos ellos de la Disposición ANMAT N° 191/99, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14600/12-6

DISPOSICION N°

7432


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.