



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

DISPOSICIÓN N°

0117

BUENOS AIRES,

07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9744/10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante las presentes actuaciones la firma Implantes RB S.R.L. solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento sito en la calle López y Planes N° 2318 de la Ciudad de Córdoba -Pcia. de Córdoba-, en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar un relevamiento en las instalaciones de la firma mencionada, de lo que dan cuenta las O.I. Nros. 3854/10; 4121/11 y 4858/13.

Que durante la primera de las recorridas efectuada los inspectores actuantes observaron que las puertas de las áreas de lavado secundario y envasado primario no poseen un sistema lumínico para evitar la apertura simultánea de las puertas de la esclusa el cual no se encontraba en



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

DISPOSICIÓN N° 0117

funcionamiento; además el manómetro ubicado al ingreso del área de lavado primario no permite apreciar la diferencia de presión.

Que con el fin de verificar la subsanación de las no conformidades detectadas en la Inspección, documentada mediante O.I. n° 3854/10, se procedió a realizar una nueva verificación en el establecimiento de la firma Implantes RB S.R.L. de lo que da cuenta la O.I. N° 4121/11.

Que durante tal procedimiento los inspectores actuantes pudieron constatar: 1) Área Limpia: el lavado de los productos se realizaba con agua de red. Se indicó la utilización de agua adecuada para evitar la contaminación de los productos y 2) El manómetro ubicado en el ingreso del área de lavado secundario no presenta un nivel que permita apreciar la diferencia de presión.

Que mediante O.I. N° 4858/13, se realizó un nuevo procedimiento tendiente a la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, evaluándose los puntos observados en el acta anterior.

Que durante la recorrida los funcionarios actuantes pudieron constatar los siguientes incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004): 1) De la totalidad de los registros históricos observados (tres) no se pudo determinar la cantidad exacta (por medidas) liberadas, cantidades fabricadas, cantidades de no conformes, además no concuerdan las fechas de liberación y de otras etapas productivas lo que configuraría el Incumplimiento de la Parte H -Inspección y Ensayo-, Punto 1 ítem b, de la Disposición ANMAT



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

191/99; 2) No poseen programa de calibración ni listado donde se identifique los instrumentos (marca, modelo, serie, rango, precisión, ubicación o área de uso). El registro "Inspección de estado de instrumentos de medición" posee fecha de próxima calibración de los instrumentos en Enero de 2012, un año vencido a la fecha de la realización de la inspección. Incumplimiento Parte H Inspección y Ensayos, Punto 2: Inspección, medición y equipamientos para ensayos, items a, de la Disposición ANMAT 191/99; 3) no se observan instrumentos calibrados. Exhiben tres nuevos calibres sin certificado y el resto del instrumental se encuentra vencido. Incumplimiento Parte H Inspección y Ensayos, Punto 2: Inspección, medición y equipamientos para ensayos, de la Disposición ANMAT 191/99; 4) el documento "Procedimiento para Control y Calibración de Instrumentos" BPF-Parte H, PF-823-17, Edición 03 con fecha de revisión 09-01-13, no indica que los instrumentos que no posean etiqueta de calibración y/o que la misma se encuentre vencida no puedan ser utilizados. Incumplimiento Parte H Inspección y Ensayos, Punto 2: Inspección, medición y equipamientos para ensayos, items a, de la Disposición ANMAT 191/99; 5) Exhiben documento identificado como "Almacenamiento y Distribución de Productos" BPF-Parte K- PA-824-19, edición 07 de fecha 09-01-13. El documento menciona que el almacenamiento se realiza en áreas con condiciones adecuadas de temperatura, humedad y renovación pero no se indica expresamente cuales son esas condiciones de almacenamiento.



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

Incumplimiento Parte K Manipulación, almacenamiento, distribución e Instalación, Punto 2: Almacenamiento, ítems a, de la Disposición ANMAT 191/99; 6) Si bien el registro de fecha 26-11-12 indica "que se debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo política de calidad y los objetivos de calidad", tiene como única decisión y acción a tomar la necesidad de la incorporación de un profesional para realizar auditorias. Incumplimiento Parte B: Requisitos del Sistema de Calidad, Punto 1: Responsabilidad Gerencial, ítems c, de la Disposición ANMAT 191/99; 7) en el documento "Control de Proceso de Producción" PG-560-04. Edición 0.01, en el punto 6.1.3 Ensayos Microbiológicos, establece realizar ensayos microbiológicos anualmente a la sala blanca, sin justificar dicho tiempo. Incumplimiento Parte G: Control de Proceso de Producción, Punto 1: Control de Proceso de Producción, ítems a) de la Disposición ANMAT 191/99; 8) No cuentan con protocolo de validación del proceso de esterilización. No cuentan con informe de Calificación de áreas en Actividad (con personal y máquinas en funcionamiento) Incumplimiento Parte G: Control de Proceso de Producción, Punto 2: Procesos Especiales, ítems a) (1) de la Disposición ANMAT 191/99; 9) ninguno de los informes observados se encuentran examinados y aprobados por personal calificado de la empresa Incumplimiento Parte G: Control de Proceso de Producción, Punto 2: Procesos Especiales, ítems a) de la Disposición ANMAT



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

191/99; 10) los registros históricos de los productos no contienen los datos necesarios Incumplimiento Parte H: Inspección y ensayos, Punto 3: Resultados de Inspección y ensayos, ítems a) (1) de la Disposición ANMAT 191/99; 11) el documento "Procedimiento de Control de Documentos y Registros" BPF-Parte D-PG-423-02, edición 0.05 de fecha 02-01-13, establece un tiempo de retención de los registros de 5 años no justificando este período Incumplimiento Parte M: Registros, Punto 1: Registros Generales, ítems b) de la Disposición ANMAT 191/99; 12) los registros históricos de los productos no contienen los datos necesarios. Incumplimiento Parte H: Inspección y ensayos, Punto 3: Resultados de Inspección y ensayos, ítems a) (1) de la Disposición ANMAT 191/99; 13) el documento "Procedimiento de Control de Documentos y Registros" BPF-Parte D-PG-423-02, edición 0.05 de fecha 02-01-13, establece un tiempo de retención de los registros de 5 años no justificando este período Incumplimiento Parte M: Registros, Punto 1: Registros Generales, ítems b) de la Disposición ANMAT 191/99; 14) La última revisión del procedimiento de Inspección y Ensayos PF-824-18, de fecha 16/11/2010, incorpora el ítem 5.6 que establece la frecuencia de control según tamaño de lote. Se indica revisar los datos por encontrarse información contradictoria" Incumplimiento Parte O: Técnicas Estadísticas, ítem a), de la Disposición ANMAT 191/99; 15) se observa en los registros históricos un ítem donde se realiza el control de rótulo, sin embargo, se reitera indicación



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

de corrección de la Condición de Venta Incumplimiento Parte L: Rotulados de productos, ítem b), de la Disposición ANMAT 191/99.

Que con posterioridad por Disposición ANMAT N° 3266/13 se incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 20/11 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 04/95, 131/96, 38/96, Y 65/96)", y se derogó la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que sin perjuicio de ello, los incumplimientos observados al amparo de la Disposición ANMAT N° 191/99 se encuentran contenidos en la Disposición ANMAT N° 3266/13, por lo que mantienen su vigencia.

Que en razón de lo expuesto, corresponde: 1) Denegar la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación; 2) Establecer que hasta tanto la firma dé cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos vigente, no podrá realizar las actividades para las que fue habilitada.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente



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

la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Deniégase la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación efectuada por la firma Implantes RB S.R.L., por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Establécese que como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 1º de la presente disposición, la firma Implantes RB S.R.L. no deberá realizar las actividades para las que fue habilitada hasta tanto se realice una nueva inspección de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo a la normativa vigente, y se otorgue el certificado correspondiente.

ARTÍCULO 3º: Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a

DISPOSICIÓN N° 0117



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

partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4°: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9744/10-0

DISPOSICION N° 0117

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.