



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

DISPOSICIÓN N°

1001

BUENOS AIRES, 06 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14686-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que mediante expediente n° 1-47-897/12-6 la firma Rovelen S.A comunicó, con fecha 16 de enero de 2012, la desvinculación de la profesional que ejercía la Dirección Técnica de la empresa.

Que la firma ROVELEN S.A. ha sido habilitada como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. Presidente Perón 6462, Castelar, provincia de Buenos Aires mediante Disposición N° 5361/09.

Que mediante O.I. N° 5222/13 personal de la Dirección aludida procedió a realizar un procedimiento de verificación de buenas prácticas de fabricación.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes pudieron constatar que: 1) Dirección Técnica: Al día de la realización de la inspección no se ha dado inicio al expediente para la designación del profesional que habrá de ejercer la Dirección Técnica; 2) En el momento de la inspección, según manifestó la Representante legal, la empresa se



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

DISPOSICIÓN N° 10011

encontraba fabricando productos exclusivamente para la firma Propato, en las siguientes condiciones: a) PLANTA BAJA: 1) se observaron rollos de tela, depositados sobre el suelo y cajas listas para expedición con la identificación: Propato/Artículo 3190, Camisolín por 10/Cantidad 1/Lote 581, Vencimiento 07/2016 lo que incumpliría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99; 2) en el interior de las referidas cajas se encontraban los envases primarios, con el siguiente rótulo: "Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires- 10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016- De un solo uso - Director Técnico: Julieta Cancio MP ilegible - PM Autorizado por ANMAT N° ilegible- Industria Argentina-", lo que transgrediría la Parte L - Control de Embalado y Rotulado. Punto 2. incisos a) y b) de la Disposición N° 191/99. Baño planta baja: En estado de poco aseo, con contenedores con agua debido a que no funcionaba la descarga de agua del inodoro. A su vez se encontró un recipiente con agua en el lavatorio, lo que vulneraría la Parte Parte G - Control de Proceso y de Producción. Punto 1. Control de proceso y producción de la Disposición N° 191/99. Embalaje final: El depósito contenía rollos de materia prima sobre el suelo y material de embalaje, lo cual incumpliría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Depósito de materia prima: Se encontraban rollos de tela sobre el piso. El mismo contaba con material hasta el techo y hasta la puerta, evitando así el acceso al material en la zona posterior del depósito, lo que constituye la presunta



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

DISPOSICIÓN N° 1001

transgresión de la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Depósito semielaborado: se observaron bolsas con material cortado semielaborado, apilado sobre el suelo. Asimismo pudo visualizarse una mesa con máquinas en desuso y una canilla que perdía agua contigua al área antes mencionada, lo cual infringiría la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Baños y vestuarios: Las condiciones de higiene resultaron deficientes. Se constató que no es posible realizar un adecuado lavado de manos (por falta de elementos necesarios). Se observó en uno de los baños un balde con agua y ropa colgada en perchas lo que incumpliría la Parte G - Control de Proceso y de Producción. Punto 1. Control de proceso y producción de la Disposición N° 191/99. El pasillo que comunica todas las áreas antes mencionadas y la zona de producción se encontraba con materia prima (rollos de tela), al ser consultada la responsable de producción indicó que tienen distribuida la materia prima en distintos sectores por falta de espacio y por la demanda de producción, lo que constituiría la transgresión de la Parte K- Manipulación, almacenamiento, distribución e instalación. Punto 2. Almacenamiento de la Disposición N° 191/99. Área limpia: se verificó que no funcionaban las instalaciones de circulación de aire, como tampoco el manómetro diferencial de presión y la instalación eléctrica de acceso al área. Asimismo, en la misma, bajo condiciones no controladas, se encontraban operarios elaborando productos Al solicitar certificado de validación de áreas limpias la representante entregó dos carpetas con informes de validación de áreas con



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

DISPOSICIÓN Nº 1001

fechas: Junio de 2008 y Mayo de 2009 (últimas validaciones realizadas), lo cual no se ajusta a los requerimientos, debido a que la verificación de las áreas limpias debe realizarse con periodicidad anual, lo cual infringiría la parte G de la Disposición -ANMAT- Nº 191/99 Área de cortado: la misma consiste en una mesa, donde se observó que se sostenía la tela a cortar con un martillo, en condiciones de limpieza deficientes. Se visualizó una abertura en el techo, tapada con plástico, con un tubo a modo de desagüe, lo cual incumpliría la parte G de la Disposición -ANMAT- Nº 191/99. Área de producción: se observaron a operarios realizando tareas de: costura, doblado y empaquetado de productos. En el sector de costura, se observó material (cortado y luego de la etapa de costura) colocado en el piso, solo separado del mismo por una tela del mismo material que el producto terminado lo que vulneraría las partes G y H de la Disposición Nº 191/99. B) ENTREPISO: Hall entrepiso: se observaron bolsas de producto terminado, que contenían cofias, apiladas en el piso, incumpliendo la Parte K- Punto 2. de la Disposición Nº 191/99. Depósito de producto terminado: el mismo contaba con estanterías y pallets, con cajas identificadas como "Propato", con el mismo número de lote y contenido que los nombrados en ingreso y egreso de mercadería. Además se observaron una selladora y otros elementos de producción que según manifestó la representante de producción "no se encuentran en funcionamiento" Todo ello quebrantaría la parte K inc 2 Pto A de la Disposición Nº 191/99. 3) Documentación: a) Rótulos: en el momento de la inspección se solicitó a la empresa copia de los rótulos que acompañan los productos comercializados, en los que se observa la siguiente



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

DISPOSICIÓN Nº 10011

información: "Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires -10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016 - De un solo uso - Director Técnico: Julieta Cancio MP ilegible - PM Autorizado por ANMAT Nº ilegible - Industria Argentina". El día 22 de agosto de 2013, se adjuntaron nuevos rótulos, donde consta la siguiente información: "Rovelen SA, Pte. Peron 6462, Castelar Buenos Aires - 10 camisolines - ROV 68 Tela Spun Bond Celeste - Venta libre - Lote: 581- Vto. Julio 2016- De un solo uso- Director Técnico: Julieta Cancio MP 15927- PM Autorizado por ANMAT Nº 5361/09 - Industria Argentina". El número de la matrícula del Director técnico, es distinto a la documentación aportada en el expediente, donde consta. "Matricula Nº 17.490". A su vez, el Nº 5361/09 no se corresponde a un producto médico debidamente registrado ante esta Administración, lo que violaría a la Disposición ANMAT Nº 2318. b) Registro de Productos Médicos: en el momento de la inspección se solicitó la documentación que acredite el Certificado de empadronamiento, la aprobación y/o Registro del Producto Médico mencionado, no proporcionándose la misma. Al consultar el sistema de expedientes de ANMAT, no se observó inicio de trámite alguno, ni registro de Nº de PM asociado a la firma Rovelen S.A. Todo ello incumpliría la Disposición ANMAT Nº 2318. c) Liberación de Productos Médicos: Se adjunta la "Orden de liberación de Producto", para el Lote 581 en la que no se indican las cantidades liberada/rechazada, la fecha de liberación, el control de calidad realizado ni la fecha de vencimiento., lo que incumpliría la Parte Parte H -



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

DISPOSICIÓN N° 10011

Inspección y Ensayo y la Parte I - Componentes y Productos No-Conformes de la Disposición N° 191/99.

Que consecuentemente según el Acta de Inspección N° 5222/13, se le otorgó a la firma un plazo de 10 días para que presente ante esta Administración un plan de contingencia para adecuar las condiciones edilicias, revertir las observaciones y adjuntar la documentación solicitada, siendo que finalizado el plazo otorgado, los representantes de la firma no han aportado la documentación correspondiente ni han dado inicio a trámite alguno.

Que la Ley N° 16.463, en su Artículo 2 establece “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor” y en el Artículo 19 indica “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.



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

DISPOSICIÓN Nº

10011

Que la Disposición -ANMAT- Nº 2319/02 (t.o. 2004), en su Parte 4 indica "4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate la omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento", el punto 2.4 establece "Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b (Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa) y del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días".

Que la Disposición 191/99 establece los "Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos".

Que el objetivo de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos es "garantizar niveles de calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados".

Que es fundamental contar con los recursos necesarios a los efectos de disminuir los riesgos inherentes que pudieran causar mezcla, daño u otros efectos adversos sobre componentes de fabricación, productos semielaborados o productos terminados, incluyendo la mezcla de lotes y sus implicancias negativas sobre la rastreabilidad de los productos fabricados.

Que las actividades productivas se deben llevar a cabo en instalaciones y espacios adecuados que faciliten además la manipulación, la circulación de personal, el mantenimiento del orden y las tareas de limpieza.

Que, según indica la Disposición ANMAT Nº 2318/02, es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que por todo lo expuesto la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Clausurar preventivamente a la firma ROVELEN S.A.,



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

DISPOSICIÓN N° 1001

anulando el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y suspender la autorización de funcionamiento de la empresa de acuerdo al punto 4.1 de la Disposición N° 2319/02 (t.o. 3433/04); 2) Prohibir la comercialización y uso de todos los productos médicos y sus lotes fabricados por la empresa ROVELEN S.A.; 3) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos comercializados; y 4) Iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por la presunta transgresión de los artículos 2 y 19 inc. a) y b) de la Ley 16463, a la parte 3°, Punto 1° de la Disposición ANMAT n° 2318/02 (t.o. 2004), y las partes F, G, H, I, K, y L de la Disposición ANMAT N° 191/99; 5) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

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 en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°: Clausúrase preventivamente el establecimiento sito en la calle Av. Pte. Perón 6462, localidad de Castelar, provincia de Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 10071

propiedad de la firma ROVELEN S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Anúlase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, emitido con fecha 16-09-2009, de la firma ROVELEN S.A., legajo N° 1885, número de certificado 15854/08-9; por las razones enunciadas en el considerando.

ARTICULO 3º: Suspéndese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido en virtud de la Disposición ANMAT N° 5361/09, en los términos del punto 4.1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004).

ARTICULO 4º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todo Producto Médico fabricado por la firma ROVELEN S.A. en todos sus lotes.

ARTICULO 5º: Ordénase a la firma ROVELEN S.A. el retiro del mercado de todos los productos médicos elaborados, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

ARTICULO 6º: Instrúyase sumario sanitario a la firma ROVELEN S.A., con domicilio en Av. Pte. Perón 6462, localidad de Castelar, provincia de Buenos Aires y a quién resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al Art. 2º y al Art. 19, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463; a la Parte 3º Punto 1º de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos y Parte K Punto 2; la Parte L Punto 2. incisos



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

DISPOSICIÓN N° 1001

a) y b); Parte G Punto 1, Parte K Punto 2; Parte G; Parte H y Parte I, todos ellos de la Disposición –ANMAT- N° 191/99.

ARTICULO 7°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma ROVELEN S.A. lo dispuesto en el artículo 5° de la presente Disposición. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sus efectos. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14686-13-6

DISPOSICION N°

1001



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.