



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N°

1728

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-65-11-6 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 que con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma BENITOL SACI de lo que da cuenta la orden de Inspección n° 1738/10 agregada a fs. 5/15.

Que fs. 1/3 obra el informe elaborado por el Departamento de Inspectoría del que surge que durante la recorrida efectuada por las instalaciones de la citada firma se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación calificadas como mayores según la Disposición -ANMAT- N° 2372/08 Anexo II entre las que pueden mencionarse las siguientes: 1) Central de pesadas: de la recorrida surge que se encuentra ubicada dentro del depósito de materia prima. El muestreo de material de envase primario se realiza en el depósito. La central de pesadas carece de esclusas de personal y de materiales. No dispone de sistema de inyección de aire filtrado, solamente con extracción localizada consistente en una aspiradora móvil con una boca en cada una de las estaciones de trabajo, por lo tanto, tampoco cuenta con medidor de presión diferencial entre central de pesadas y depósito de materia prima. La báscula presenta etiqueta de calibración deteriorada lo que no

57



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N°

1 7 2 8

permite su verificación. Los pisos son de mosaicos, las paredes de azulejos, algunos deteriorados, las puertas y zócalos de características no sanitarias. En el protocolo de "Validación de limpieza de equipos", el cual también incluye áreas, la central de pesadas no fue tenida en cuenta. Incumplimientos ítems 2.1.c II; 12.1, 12.3, 12.6, 12.8, 12.22, 12.27, 12.30, 16.10, 16.12(c), (d), (f) y 16.23 de la Disposición -ANMAT- n° 2819/04; 2) Producción: Productos sólidos no estériles: Las características edilicias internas de las áreas productivas no son sanitarias. Por ejemplo puertas de madera, pisos de mosaico, zócalos no sanitarios, paredes de azulejos con falta de mantenimiento. Los boxes que separan las diferentes actividades productivas carecen de esclusas para personal y materiales. El área de mezclado de polvos y granulados carece de inyección de aire, lo que trae aparejado la ausencia de diferenciales de presión de área vs. Pasillo. Se observa falta de mantenimiento en el sector. La cascada de presión aplicada en el sector de compresión permitiría la posibilidad de contaminación cruzada debido a que los tres boxes en los que se realiza la operatoria pueden estar en actividad simultáneamente con diferentes productos. El personal del sector se coloca la indumentaria descartable en un área común a los tres boxes y al finalizar la operación se retira dicha vestimenta en este sector donde puede cruzarse con personal que desarrolla otra actividad. Una de las paredes que comunica con el sector de mezclado se encuentra en reparación estando aislada con nylon. En los dos boxes de acondicionamiento primario (blisteras) se observa la vestimenta "descartable" usada colgada, sin protección, pudiendo ser reutilizada por el personal. Se solicitan los registros de temperatura y humedad durante el verano de 2010. Se verifica que en el mes de febrero se observan humedades mayores al 85% en los boxes 1 y 2 de las blisteras, sin exhibir los desvíos correspondientes, a



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° **1728**

pesar de manipular productos sensibles a la humedad; Incumplimientos ítems 2.1.c II; 12.1, 12.3, 12.6, 12.8, 12.22, 12.27, 12.30, 16.10, 16.12(c), (d), (f) y 16.23 y 16.24. y todos aquellos incumplimientos detallados en la orden de inspección n° 1738/10.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Inhibir preventivamente el establecimiento de la empresa BENITOL SACI para realizar las actividades productivas para las que la firma ha sido habilitada a excepción del acondicionamiento secundario de especialidades medicinales.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Iname enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8 inc) n) y 10 inc. q)

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la inhibición preventiva del establecimiento de la firma BENITOL SACI se trata de una medida autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resulta razonable y proporcionada con las presuntas infracciones evidenciadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 425/10.

Por ello:

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



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N°

1 7 2 8

DISPONE:

ARTICULO 1°- Inhíbese preventivamente el establecimiento sito en la calle Felipe Vallese 3340/44 Capital Federal propiedad de la firma BENITOL SACI para realizar las actividades productivas para las que la firma ha sido habilitada a excepción del acondicionamiento secundario de especialidades medicinales, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°- 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. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a fin que tome nueva intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese, PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-65-11-6

DISPOSICION N°
DL.

1 7 2 8

Wisinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.