



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

DISPOSICIÓN Nº 6339

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-577-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos 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 -BPF- se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma CANTUA SRL, de lo que da cuenta la orden de inspección nº 1088/11.

Que durante la recorrida realizada por las instalaciones mencionadas pudieron detectarse los siguientes incumplimientos a la normativa vigente de BPF Disposición -ANMAT- Nº 1107/99: 1) DEPOSITO DE SEMIELABORADO: Delimitado perimetralmente por mallas de alambre artístico, cuenta con puertas corredizas de este mismo material. En su interior se emplazan estanterías metálicas para la estiba. Sobre las mismas se ubican bolsas plásticas conteniendo gráneles fundamentalmente correspondientes a lápices labiales, entre ellos los rotulados de la siguiente manera: Orden de Elaboración: 1548 PP944- Mov Pro nº 2395- OCC: 580- Cliente: CARMESI S.A. código 11201- Lap Lab AW PERL 18 años- 4,59 gr- (Sin fecha de elaboración ni vencimiento); Orden de Compra: 856-

JM



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

DISPOSICIÓN N° **6339**

Proveedor: CANTUA- Fecha 14/02/2011- Lápiz Labial Perlado Rojo Oscuro. Al respecto se solicita la siguiente documentación: Orden de elaboración, especificaciones y Control de Calidad, Inscripción del Producto ante ANMAT: al momento de la recorrida solamente es exhibida la fórmula patrón, la cual solo contiene la fórmula porcentual del producto. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 11.14 N; 11.15 N; 6.a.1.5 N; 6.a.1.8 N; 6.a.1.11 N; 6.a.1.12 N. Al momento de la firma del acta exhibe Trámite de Admisión electrónica n° 4569/2010 (reempadronamiento del trámite 4860/97) correspondiente al producto descrito en 1). Asimismo se exhiben las ordenes de elaboración n° 1548 de fecha 8/07/2011 para el producto descrito en 1), y documento sin numero de fecha 14/02/2011 correspondiente al producto descrito en 2), las cuales cuentan con datos referidos a cantidad a elaborar; formula cuali- cuantitativa; cantidades pesadas; y decisión de APROBADO (solo para el producto 2), no consignándose los resultados y especificaciones en las cuales se basa dicha decisión. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.a.2.2 N; 6.a.2.3 R; 6.a.2.7 N.; El depósito no cuenta con sectores destinados a los estatus de CUARENTENA y APROBADO. Asimismo los semielaborados carecen de identificación en cuanto a su condición de estado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 7.43 N.; 2) DEPOSITO DE MATERIA PRIMA: Dispuesto en forma contigua al depósito antes descrito, cuenta con estanterías metálicas y pallets para la

5.

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº 6339

estiba. Entre las materias primas presentes en el sector se releva la rotulada de la siguiente manera: 1) KATHON CG- Lote: 6128575- Bidón x 5 Kg- fraccionado para BIOSIX S.A. Scalabrini Ortiz 2498 2°C-Ramos Mejía- Pcia de Buenos Aires-tel/fax (011)4464-3173. No posee rótulo de identificación ni de condición de estado emitido por la firma Cantúa SRL. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.d.3 N; 2.d.4 N; 2.d.6 N; 2.d.9.N; Al respecto se solicita la siguiente documentación: Protocolo de análisis del proveedor: No posee. Especificaciones y Control de calidad propios de CANTUA SRL: No posee manifestando que no analizan las materias primas. Cabe agregar que la firma exhibe una carpeta conteniendo diversos protocolos de materias primas emitidos por los proveedores pero no lo posee para la materia prima solicitada. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítems 2.d.8 N; 11.12 N; 11.14 N.; asimismo sobre las estanterías del depósito se observa: Una olla metálica cubierta con un papel film y rotulada como "ACEITE DE RICINO" (Sin datos de número de lote, proveedor, fecha de ingreso, entre otros); Bolsas de polietileno conteniendo trozos de un insumo que parece ser una cera, la cual presenta escrito externamente y con un fibron "21.000" (sin datos identificación, número de lote, proveedor, fecha de ingreso, entre otros); Un frasco color caramelo rotulado como "NIPAGIN" (Sin datos de número de lote, proveedor, fecha de ingreso, entre otros); Las estanterías del depósito se observan sucias en algunos sectores, con evidencias de derrames de

S

Juu



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

DISPOSICIÓN Nº

6339

materias primas en su superficie. El depósito no cuenta con sectores destinados a los estatus de CUARENTENA y APROBADO. Asimismo las materias primas carecen de identificación en cuanto a su condición de estado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítems 2.d.3 N; 2.d.4 N; 2.d.6 N; 2.d.9 N; 2.d.10 R; 2.c.27 N; 2.b.2 N; 2.c.3 R; 4) SALA DE PESADAS: Se accede a la misma desde el pasillo de circulación mediante un portón metálico vidriado corredizo de dos hojas, el cual se encuentra abierto al momento de la inspección. La delimitación lateral del área esta dada por sendas estanterías metálicas. La estantería linderera al depósito de materia prima antes descripto es abierta, generando por tanto una comunicación directa con éste, y consecuentemente con el pasillo de circulación y el sector de recepción/ expedición, dado que el depósito de materia prima se encuentra delimitado por mallas de alambre artístico. Hacia el lateral opuesto se dispone una estantería metálica ciega, que no alcanza la pared posterior del área, generando una comunicación de aproximadamente un metro con el sector contiguo donde se ubican el equipo extractor de polvos de la planta, y las tuberías que lo conectan con las áreas a las cuales abastece. La pared posterior del área de pesadas presenta pintura sucia y descascarada. Un sector de la misma se encuentra cubierto con revoque fino sin pintar, observándose también restos de revoque sobre el piso en el sector mencionado. Se observan cestos de basura repletos de residuos, y sin tapa; en la porción central del área se

5.



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

DISPOSICIÓN Nº 6339

ubica una mesada, sobre la cual se disponen tres balanzas eléctricas de cap. max: 20 Kg, y 6000 gr y la tercera no pudo identificarse la capacidad de pesada, encontrándose a su vez en mal estado de conservación. Sobre el piso se observan dos balanzas más de cap max 300 Kg y 200Kg respectivamente, careciendo todas ellas de certificado de calibración vigente; al momento de la recorrida un operario del sector se encuentra fraccionando materias primas. Se solicita la orden de pesadas correspondiente, exhibiéndose el documento nº 1762 de fecha 20/07/2011- Lap Lab Sarac Perl- ML 021- 3,8 gr. En la misma se consigna la fórmula porcentual del producto, y las cantidades que deben pesarse para elaborar 11,355 Kg. En el documento no se consignan los números de análisis de las materias primas utilizadas; se observa polvo sobre la superficie de mesada, balanzas, piso y estanterías. Sobre la mesada se ubica una campana de extracción de amplias dimensiones, encontrándose el equipo extractor apagado al momento de la inspección. Se solicita se ponga en funcionamiento el mismo, procediéndose a su encendido mediante una llave que se ubica exteriormente al área. Como no puede verificarse la eficacia de la extracción del sistema, otro operario de la planta procedió a subirse a la mesada de trabajo, en la cual se están efectuando las pesadas antes descriptas, y parándose sobre ella, comenzó a introducir trozos de papel de pequeñas dimensiones en la boca de la tubería de extracción, los cuales desde esa posición fueron succionados hacia el extractor. Incumplimiento a

8

[Firma manuscrita]



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

6339

DISPOSICIÓN N°

la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítems 6.a.2.3 R; 6.b.1 R; 6.b.2 N; 6.b.5 N; 6.b.19 N; 6.b.20 N; 6.c.2.26 N; 6.c.2.27 N; 6.c.2.40 N; 5) DEPOSITO DE GRANELES CUARENTENA: Identificado mediante un cartel en su acceso que reza "CUARENTENA", se trata de un sector delimitado perimetralmente mediante paneles metálicos vidriados, careciendo de cielorraso. Sobre el sector se ubica una pasarela metálica que actúa como pasillo técnico que permite el acceso a los equipos de extracción dispuestos del otro lado de la delimitación perimetral. El equipo de extracción y sus tuberías, de grandes dimensiones, sobrepasan las paredes perimetrales, observándose sucios y con restos de polvos en su superficie. La estiba en el sector tiene lugar sobre pallets de madera. Entre los gráneles presentes en el sector, se releva el rotulado de la siguiente manera: "orden de elaboración: 1734-PP n° 1126- Mov pro 2683- OCC n° 29*11- cliente: SUGESTIONES MJ SH- código: 11903- cod producto: 11343- articulo: MANTE CACAO ANANA 4 gr". El depósito no cuenta con sectores destinados a los estatus de CUARENTENA y APROBADO. Asimismo los gráneles carecen de identificación en cuanto a su condición de estado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 7.43 N.; en forma contigua, se ubica un área delimitada perimetralmente mediante paneles metálicos vidriados; piso de mosaico granítico y techo de hormigón a la vista pintado. A la misma se accede mediante dos pasillos de circulación perpendiculares, a través puertas metálicas corredizas, las que se observan abiertas al

J

JUN



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

DISPOSICIÓN Nº 6339

momento de la recorrida. Dentro del área se observan cables expuestos, y un tablero eléctrico en deficientes condiciones de limpieza y mantenimiento; sobre uno de sus laterales se disponen ollas y equipos directamente sobre el piso, sin cubrir y sin identificación en cuanto a su condición de estado. En otro extremo del área se observa un equipo cubierto con un papel film, sin identificación en cuanto a su condición de estado. El mismo se observa en mal estado y con restos de herrumbre en su superficie; sobre una mesada metálica se observan bateas plásticas expuestas al ambiente, conteniendo gránulos de labiales, los cuales según expresa la DT se encuentran recién elaborados y enfriándose en el lugar. Una de estas bateas se observa rotulada como "OE: 1705 19/07/11- Lap Lab AW Perl 18 años- 4,59 g- CARMESI". Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.c.4 R; 6.c.2.35 N; 6.c.2.37 N.; 6) ELABORACION DE LABIALES Y SEMISOLIDOS: Cuenta con acceso desde el área antes descripta y desde el pasillo de circulación, mediante sendas puertas metálicas corredizas. La delimitación perimetral esta dada por paneles metálicos vidriados de aproximadamente 1,8 metros de altura, los que se continúan hacia el techo con paredes de mampostería. Hacia el pasillo de circulación se verifica que la porción de pared por sobre la estructura metálica se encuentra rota, presentando ladrillos expuestos, y generando un espacio abierto hacia el citado pasillo. Asimismo se observan tuberías que corresponden al sistema de extracción/ inyección de aire, las cuales se encuentran instaladas de

0.

211



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

DISPOSICIÓN N°

6339

forma deficiente, siendo sus inserciones en la pared desprolijas y con faltantes de mampostería a su alrededor. El piso se encuentra en mal estado de conservación, presentando roturas y grietas en varios sectores, dentro de los que se constata acumulación de polvo. La iluminación es artificial mediante tubos fluorescentes, algunos de los cuales presentan su protección externa sujeta mediante alambres. La instalación eléctrica general se encuentra en mal estado, observándose cables expuestos y tableros eléctricos sucios y deteriorados. En un rincón del área se dispone una pileta de lavado la cual se encuentra en condiciones deficientes de higiene y conservación, presentando agua estancada y sucia en su interior, y abundante acumulación de sarro y otros sedimentos sobre sus grifos. Junto a la pileta se encuentra al momento de la recorrida un balde plástico conteniendo agua sucia en su interior. Se observan también dentro del área cestos de basura repletos de residuos, los que carecen de tapa. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 items 6.c.2.1.N; 6.c.2.17 N; 6.c.2.26 N; 6.c.2.34 R; 6.c.2.36 N; 6.c.2.37 N; 6.c.2.40 N; 6.c.2.41 N; 7.9 N; 7.11 N; 7.15 N; 7.16 N; 7.17 N; 7.19 N.; Sobre los laterales se ubican dos molinos a rodillo cubiertos con un papel film, los que carecen de identificación en cuanto a su condición de estado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.c.2.35 N.. En la porción central se ubican mesadas de trabajo y una serie de hornallas con quemadores, sobre las que se observan varias ollas de diferentes tamaños,

S



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

DISPOSICIÓN Nº **6339**

en las que se encuentran elaborando graneles correspondientes a diferentes lápices labiales. Entre ellos se releva una olla de gran volumen rotulada como "Código 22547- Bálsamo Frutilla nº 1- Proveedor NEW LAB- Numero de pedido producción: 1373- Elaborador: CARLOS", la cual se encuentra en proceso de calentamiento. Al respecto se solicita la orden de elaboración correspondiente, exhibiéndose un documento que presenta fechas de elaboración 1 y 2 /3/2011, y en el cual se consignan las horas de inicio y finalización de los procesos, y el nombre de las personas intervinientes, no consignándose otros datos tales como el numero de análisis de las materias primas utilizadas o los controles realizados durante el proceso. Consultada la DT al respecto manifiesta que se trata de un granel elaborado en el mes de marzo, y que permaneció en cuarentena todo este tiempo, encontrándose al momento de la recorrida en proceso de fundido para su posterior moldeado y envasado. Consultada la profesional sobre los controles de calidad que acrediten el cambio de estatus del granel de CUARENTENA a APROBADO, expresa no contar con ellos. Asimismo, se solicita la orden de producción del granel que se está elaborando en una olla ubicada sobre un mechero rotulada como "O. Elab. 1774-PP nº 1153-Mov. Pro nº 2742- OCC nº 614 LAP. PAB. ELITE". Se exhibe la documentación solicitada verificando que la misma carece de los números de lote o de análisis de las materias primas utilizadas. Al respecto informa la DT que se trata de un desarrollo, exhibiendo una planilla donde constan los programas

S,



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

DISPOSICIÓN N° 6339

de producción pero no se describe si se trata de una formula de desarrollo o si es para un producto a comercializarse. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.a.2.3 R; 6.a.2.7 N; 7.36 N; 7.37 R; 7.42 N; 11.15 N; 7) BAÑOS Y VESTUARIOS PARA CABALLEROS. En su interior se dispone un sector de lockers, una ducha, y un sector para los sanitarios. Se observan faltantes de azulejos y tapas en la cisterna de los reservorios de agua para los inodoros. Las condiciones de orden e higiene son deficientes. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.c.2.7 R; 8) MOLDEO: El sector presenta solo delimitación física perimetral dada por placas metálicas vidriadas, careciendo de cielorraso. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.c.2.26 N. Cuenta con mesadas perimetrales y centrales; equipos fundidores y enfriadores, los que se observan identificados en cuanto a su contenido como el rotulado de la siguiente manera: "OE: 1374- NEW LAB- CODIGO: 11401- Bálsamo Allegro Chocolate N° 03- 5,5g"; 8) DEPOSITO DE SEMITERMINADO: Ubicado de forma linder a al área antes descripta, cuenta con delimitación perimetral mediante paneles metálicos vidriados y cielorraso constituido por paneles de durlock. En un extremo del depósito se observa una mesada metálica sobre la cual se ubican diferentes moldes y otros elementos productivos, clasificados según su tipo, pero careciendo de identificación en cuanto a su condición de estado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 6.c.2.35 N.. Sobre el resto de las paredes del sector se disponen

8

JMM



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

DISPOSICIÓN N° 6339

estanterías metálicas sobrees las que tiene lugar el almacenamiento dentro de bandejas de balas de labiales, las cuales según expresa el Sr. De Nicolo consisten en sobrantes de distintas producciones que son almacenadas hasta su acondicionamiento final ante un nuevo pedido del cliente. Entre los semiterminados relevados en el lugar, se verifica el rotulado de la siguiente manera: "Cliente ADDAFE cod 10101- LAP LAB ADDAFE PERL N° 13- fecha 27/06/11", no se observa identificación de número de lote, orden de producción ni condición de estado. Al respecto expresa el Sr. De Nicolo que el status de Aprobado consta en la orden de producción. Cabe aclarar que este semiterminado carece de cualquier tipo de identificación respecto de la orden de producción, por lo cual no puede efectuarse la trazabilidad al documento correspondiente, ni establecer el status del mismo. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 7.44 N.; 10)

5. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: Destinado a los controles del proceso y ensayos de estabilidad, cuenta con mesadas de acero inoxidable con bacha y provisión de agua. Se observan una estufa para desarrollos APRA seteada a 25° C; y una heladera dentro de la cual se almacenan alimentos. Entre el equipamiento presente en el lugar se relevan un pH metro, un viscosímetro Brookfield, una balanza Ohaus cap. Max. 210 gr, un agitador, y pesas patrón entre otros. Se solicitan registros de calibración de los equipos. No posee. Hacia uno de sus extremos el laboratorio se continúa con la oficina de Dirección Técnica, la que luego se continúa con la oficina

JM



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

DISPOSICIÓN Nº **6339**

del Sr. De Nicolo, no existiendo ningún cerramiento que delimite el laboratorio de las oficinas mencionadas. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 11.10 R; 11.11 R.; 11) FRACCIONAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO: Se solicita la orden de envasado correspondiente a la línea 4. Se exhibe planilla de "movimiento de producción nº 2352 -PP nº 920- cliente: Sugestiones María José S.H.- Art: LAP. LAB. KATALIA PERL nº 1 4 gr- SUGESTIONES MJ- código 11240 - lote 11202 vto: 07/14". El campo "línea" se encuentra sin completar. Se verifica una unidad de producto terminado observando que el rótulo no contiene los datos de identificación del establecimiento elaborador (legajo). Al respecto el Sr. De Nicolo manifiesta que la etapa final de etiquetado la realiza el titular. Se solicita la siguiente documentación: - Inscripción ante la ANMAT: Se exhibe Trámite nº 3070/07 (modificación del trámite 475/00). Titular del producto KATALIA. Se informa a la DT que la firma KATALIA es un titular sin establecimiento habilitado, por lo cual el producto debe ser entregado al mismo una vez terminado y en condición de APROBADO, debiendo ser la totalidad de las actividades productivas llevadas adelante por CANTUA SRL, lo que incluye el rotulado legal de las unidades. - Fórmula Patrón: Se exhibe una planilla en blanco de la orden de elaboración, la que cuenta con la descripción de la fórmula cuali- cuantitativa porcentual, sin datos respecto del registro de lote o nº de análisis de las materias primas; método de elaboración; descripción de los envases y material de acondicionamiento;

J

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº

6339

instrucciones sobre las etapa de fabricación en que debe intervenir control de calidad; etc. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 6.a.1.4 en todos sus ítems necesarios y recomendables; 12) Especificaciones y control de calidad del granel: No se exhiben. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 11.14 N; 11.15 N.; 13) Especificaciones y control de calidad del producto terminado: Se exhibe una hoja borrador y manuscrita, la cual carece de fecha de emisión, y de ningún tipo de firma o referencia al responsable de su confección, donde se detallan las especificaciones correspondientes a los siguientes parámetros de control: características organolépticas, test de rotura, test de uso, test de penetración, punto de fusión, envases, insertos, tapa, aplicador. El documento exhibido consiste en la única documentación al respecto, no considerándose valido por las características antes descriptas. No posee registros del control de calidad para la aprobación del producto terminado. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 11.12 N; 11.13 N; 11.14 N; 11.15 N.; 14) DEPOSITO DE MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE: La estibada tiene lugar en cajas palletizadas y sobre racks. No existen espacios destinados a los estados de APROBADO y CUARENTENA. Los insumos carecen de identificación propia de la firma en cuanto a su contenido y condición de estado. Se releva el insumo rotulado como: "LAB. DE CONTROL DE CALIDAD- Sr. Carmesi- marca: AW- tapa negra con lente- cant: 3000- estamping: oro-aprobado 21/06/2011-

0.

JAM



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

DISPOSICIÓN N°

6339

Gustavo". Se solicitan especificaciones y control de calidad, informando el Sr. De Nicolás que los insumos ingresan en estado de aprobado por el cliente, no realizándose en la planta controles de calidad de los mismos, por lo que carece de las especificaciones. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT n° 1107/99 ítem 2.c.27 N; 2.e.3 N; 2.e.4 N; 2.e.5 N; 2.e.6 N; 11.12 N; 11.14 N; 11.15 N.; 15) DEPOSITO DE PRODUCTO TERMINADO: Ubicado del otro lado del pasillo de circulación, se trata de una serie de pallets sobre los cuales se estiba el producto terminado dentro de cajas de cartón. Entre los productos presentes en el lugar, se relevan cajas sin rotulo propio de la firma, sobre la cual se observa una hoja titulada "Control de Producción", describiendo los distintos ítems contenidos en la caja, entre ellos el siguiente " MAC ACUA- PINTAFAN CELESTE- 4,5 g- Lote: 11199- Vto: 07/2013- Cod Cliente: 11901", la cual contiene en su interior unidades de maquillaje cremoso color celeste cuyo rotulado reza: " PINTAFAN ACUARELABLE- www.pintafan.com- Lote: 11199 Vto: 7/13- Leg: 1694 y 251 MS y AS 155/98- Cont. Neto: 4,5 g- Industria Argentina- Formula INCI: ver información adjunta". Consultado el Sr. De Nicolò sobre este último dato, expresa que la información adjunta es colocada por el cliente. Los legajos consignados no corresponden a CANTUA SRL. Al respecto se solicita la siguiente documentación: Admisión ante ANMAT: La firma expresa no contar con la misma al momento de la inspección; al momento de la firma del acta, se exhibe formulario R 155 completo, pero sin firma de las partes

5



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

DISPOSICIÓN Nº

6339

involucradas (Titular: GLOBAL MAQ SRL; Elaborador y envasador: LACA SRL; Envasador alternativo: CANTUA SRL); sin número de trámite ni fecha de admisión otorgado por la Autoridad Sanitaria; y sin sellos que corroboren su presentación ante este Organismo. Por lo antes expuesto la documentación exhibida no se considera válida, por lo cual se inhibe la comercialización del producto hasta que se regularice su situación de registro ante la Autoridad Sanitaria, y se adecue la información del rotulado; - Orden de envasado, especificaciones y control de calidad del producto terminado: No posee. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.f.6 R; 11.12 N; 11.14 N; 11.15N.; 16) RECEPCION EXPEDICION: En forma contigua a los depósitos antes descriptos, se dispone el segundo sector destinado a estos fines, el cual comunica con la calle Monteagudo mediante una cortina metálica levadiza. La porción superior de dicha cortina no es ciega, sino que se constituye por un enrejado, el cual se complementa con una tela mosquitera montada sobre bastidores tipo ventanas móviles, los que se encuentran abiertos al momento de la recorrida. Asimismo se observa que la tela mosquitera se encuentra rota y en condiciones deficientes de limpieza. El sector se encuentra abarrotado de objetos que impiden la libre circulación en el lugar, entre ellos los siguientes: Un volquete repleto de cajas y bolsas conteniendo residuos; estanterías, armarios, ventiladores y pallets en desuso; cerramientos de diferentes tipos; cajas conteniendo cables y otros

5,

JUN



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

DISPOSICIÓN Nº 6339

materiales eléctricos; tambores de 200 litros vacíos para su devolución al proveedor. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.a.3 N; 2.c.3 R; 2.c.34 N.; 17) El establecimiento no cuenta con áreas destinadas a DEVOLUCIONES, RECHAZADOS y RETIROS DEL MERCADO. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.c.28 N; 3.1 N.; 18) CONTRAMUESTRAS. Mediante otra escalera ubicada en la parte media del establecimiento, se accede a las áreas destinadas a POLVOS, las cuales se encuentran en proceso de adecuación, no encontrándose operativas al momento de la recorrida. Entre ellas se relevan las siguientes: AREA DE MEZCLADO Y MOLINADO: Se observan en el lugar tres equipos destinados a estos fines, los que se encuentran desconectados de la manguera de acople que conecta con el ducto de extracción. El cielorraso posee desprendida una de sus placas. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 6.e.2.40 N; 6.c.2.28 N.; AREA DE COMPACTADO: Dotado de 6 campanas de extracción, posee los equipos desensamblados. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 6.c.2.28 N.; 19) DEPOSITO DE SEMITERMINADO COMPACTO: Cuenta con estanterías sobre las cuales se almacenan cajas de cartón conteniendo godets de semiterminados, entre ellos el rotulado de la siguiente manera: "TSU Código: 8550- SANBIA IND- HAYARI nº 111- Orden: 7224- Cantidad 240- 15/04/09". Al respecto informa el responsable de mantenimiento que el stock se encuentra en revisión. Se solicita Admisión del Producto ante

0

JAM



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

DISPOSICIÓN Nº

6339

ANMAT, Orden de Elaboración, Especificaciones y Control de Calidad del semielaborado, informando la DT no poseer ninguna documentación respecto a los semiterminados presentes en el deposito. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 6.a.2 en todos sus ítems; 11.14 N; 11.15 N.; Se observan además en el lugar cajas conteniendo envases (godet) en bolsas abiertas sin identificar. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 2.e.3 N.; 20) LABORATORIO DE DESARROLLO. Cuenta con 2 estufas seteadas 37° C y 30° C, ambas con etiqueta de calibración vencida en agosto 2009. Se observa además material de vidrio y estantería con muestras patrones. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 11.10 R; 11.11 R.; 21) Control de plagas: La firma no cuenta con procedimientos operativos ni certificados y/o registros de su realización. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 6.c.2.19 N; 22) Limpieza de tanques de agua potable: La firma no cuenta con procedimientos operativos ni certificados y/o registros de su realización. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 5.a.4 N; 5.a.5 R.; 23) Procedimientos Operativos: Se exhibe un folio dentro del cual se observan algunos documentos titulados de esta manera, los cuales se encuentran desactualizados. y 24) Técnicas analíticas: No posee. Incumplimiento a la Disposición de ANMAT nº 1107/99 ítem 11.14 N.

5

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Instruir el sumario sanitario correspondiente.

gtul



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

DISPOSICIÓN N°

6339

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inciso n) y 10° inciso q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la instrucción del sumario sanitario ella se encuentra autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 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 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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma CANTUA SRL y a su director técnico por presunta infracción a los items de la Disposición - ANMAT- N° 1107/99 indicados en la Orden de Inspección n° 1088/11 y por los fundamentos reseñados en el considerando de la presente.

S,
Duel



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

6339

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese, PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-577-11-5

DISPOSICION Nº
Dt.

6339

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.