



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que mediante Orden de Inspección N° 2018/2990-INAME-369, personal del Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización Gestión de Riesgos de INAME realizó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el establecimiento donde funciona la aludida firma, sito en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que la aludida firma se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 0340/14, bajo el Legajo N° 6.572 como Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de: semisólidos (cremas, emulsiones y geles), líquidos no estériles (soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y líquidos estériles (soluciones inyectables de pequeño volumen), en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales, con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta con la planta ubicada en la calle Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, se encuentra habilitado como Elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales) con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvo para reconstituir), líquidos no estériles (gotas y soluciones tópicas) y estériles (colirios, soluciones inyectables de gran volumen) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales, con domicilio en la calle Medina N° 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Nueva Estructura).

Que cabe mencionar que el alcance del procedimiento de inspección se limitó al rubro de especialidades medicinales.

Que según surge del informe mencionado, durante el mencionado procedimiento, el representante de la firma informó a la comisión que la empresa se encontraba atravesando una situación judicial por problemas de la administración anterior de Roux Ocefa SA y que en el edificio de Medina se encontraban presentes solo 10 personas del total del plantel de la empresa.

Que además, indicó que dichas personas se encontrarían abocadas al resguardo del edificio.

Que durante la citada inspección, el Departamento de Inspecciones informó que se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por Disposición ANMAT N° 3827/2018 “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” y deficiencias de cumplimiento de las BPFyC.

Que el personal a cargo del procedimiento, durante la aludida inspección relevó las siguientes irregularidades: Instalaciones. Las áreas productivas dedicadas a SPGV, de colirios y de sólidos no estériles se encuentran desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada; Las calderas, al momento de la recorrida, se encuentran apagadas. Manifiesta el responsable de mantenimiento que sólo se encienden a requerimiento, para mantener la temperatura del agua PW; Los Depósitos se observan vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado; Las condiciones de las áreas no permiten la estiba de insumos y productos con las condiciones ambientales e higiénicas adecuadas.

Que asimismo, relevó evidencia de acumulación de residuos / materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de fabricación. Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II (inhibición); Deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que puede generar una posible contaminación cruzada. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inhibición); Ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inh.l/a/l); Ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inhibición); Servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inh.l/a/l).

Que asimismo, observó que el área de central de pesadas se observa sin tratamiento de aire adecuado. El sistema de tratamiento de aire al momento de la recorrida se encuentra apagado; Falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inhibición); Control de Calidad. Las áreas de control de calidad no cumplen con las características edilicias adecuadas para llevar a cabo los controles necesarios. No se encuentra instalado el equipamiento para los ensayos y/o determinaciones analíticas físico-químicas. Se observa falta de mantenimiento en las áreas. El laboratorio de microbiología carece de tratamiento de aire y de autoclaves.

Que además, relevó la falta la persona responsable asignada. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inhibición) Para laboratorios de ensayo propios, falta de un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y/o falta de un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, y/o falta de mantenimiento de registros del cumplimiento de estos programas. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II (inhibición).

Que asimismo, observó que no poseen personal para realizar las actividades correspondientes. La documentación no se encuentra actualizada. Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II.

Que en razón de lo expuesto, el Director de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos sugirió la inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la iniciación de sumario a la firma y al Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Inhíbese preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

ARTÍCULO 2°.- Iniciar sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA y asu Director Técnico, con domicilio en Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT