NACIONAL

DISPOSICION 4087/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIO LEMONT SRL.
Del 11/08/2009; Boletín Oficial 21/08/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-349-9-1 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 LABORATORIO LEMONT SRL, de lo que da cuenta la orden de inspección Nº 803/09.
Que durante dicho procedimiento se solicitó documentación general sobre la firma, a saber: Certificado de inscripción del Establecimiento, Designación del responsable Técnico, así como también planos, listado de productos propios y elaborados para terceros, listado de productos elaborados en terceros, listado de equipos de producción y de control de calidad, listado actualizado de POE's y organigrama.
Que a lo dicho precedentemente el Iname agrega que durante la recorrida realizada por las instalaciones mencionadas en el primer párrafo de la presente pudieron detectarse los siguientes incumplimientos a la normativa vigente de BPF Disposición -ANMAT- Nº 1107/99: 1) La estructura verificada durante la recorrida no coincide con la aprobada según planos obrantes por la Autoridad Sanitaria; 2) La eliminación de los residuos de lavado no es realizada según especificaciones establecidas para los mismos por los organismos municipales y de control ambiental que corresponde; 3) La mayoría de los recipientes de materias primas, material de envase y empaque, gráneles y productos terminados fueron observados apoyados directamente sobre el piso lo cual no facilita la limpieza del sector. Asimismo no se encuentran identificados y con indicación de estado; 4) No se encontraba al momento de la inspección ningún matafuego en toda la planta; 5) No cuentan con protección las aberturas que dan al exterior lo cual no previene la entrada de insectos y roedores ni evita la contaminación de insumos o productos con polvo ambiental y evitar entrada de insectos o roedores. 6) Ninguno de los insumos que se encuentran en el depósito de Materia Prima han sido etiquetados a su ingreso por el Laboratorio Lemont SRL, por lo cual no se sabe su estado, ni fecha de análisis, ni fecha de vencimiento, y en muchos casos no se sabe de qué insumo se trata. En algunos casos las bolsas contenedoras de las materias primas o los tambores se encuentran abiertos dejando expuestos al polvo exterior dichos insumos. Sobre un estante, se observan bloques rotos de color blanco, consultada la DT sobre qué insumo podrían ser, la misma informa que debe tratarse de Parafina sólida. Dicho insumo se encuentra sin ninguna protección e identificación que indique de qué se trata y en qué estado está. 7) No existe área de cuarentena de materias primas; 8) No existe área para materias primas rechazadas; 9) Los controles de calidad a las materias primas son copiados de los protocolos que son enviados por el proveedor, por lo cual no son realizados por el establecimiento. 10) El estado de higiene del sector de depósito de materia prima y de los insumos que allí se encuentran es muy deficiente. El piso de mosaico se encuentra resbaladizo por los derrames de materias primas, no siendo seguro; 11) En el Depósito

identificado por cartel que indica Productos importados (en el plano exhibido el mismo está indicando Materia Prima en cuarentena) el acceso se encuentra prácticamente bloqueado dado que se encuentra lleno de productos terminados y semiterminados y atravesado detrás de la puerta se encuentra un changuito de supermercado que también contiene packs y cajas de productos. No existe ningún espacio entre los productos allí depositados los cuales se encuentran sobre el piso directamente y en completo desorden. 12) Entre los productos allí encontrados se observan los que a continuación se detallan los cuales no poseen inscripción ante la Autoridad Sanitaria. Cabe aclarar que los mismos tampoco cumplen la normativa de rotulado vigente Disposición 374/06, no indicando lote y vencimiento, fórmula cualitativa, indicaciones de uso y advertencias. Asimismo se hace mención en su rotulado a una Norma (MS y AS 186/99) que no coincide con la Resolución marco para productos cosméticos (Res. 155/99): a) Oxidante capilar ACTU@L - Nackt Profesional - Científicamente estabilizada - crema 20 vol - Ind. Arg. 1000 cm3 - MS y AS 186/99. Sin datos de elaborador ni número de lote. Sin datos de fórmula cualitativa ni indicaciones de uso y advertencias; b) Oxidante capilar ACTU@L - Nackt Profesional - Científicamente estabilizada - crema 30 vol - Ind. Arg. 1000 cm3 - MS y AS 186/99. Sin datos de elaborador ni número de lote. Sin datos de formula cualitativa ni indicaciones de uso y advertencias; e) Oxidante capilar ACTU@L - Nackt Profesional - Científicamente estabilizada - líquida 10 vol - Ind. Arg. 1000 cm3 - MS y AS 186/99. Sin datos de elaborador ni número de lote. Sin datos de formula cualitativa ni indicaciones de uso y advertencias; d) Oxidante capilar ACTU@L - Nackt Profesional - Científicamente estabilizada - líquida 100 vol - Ind. Arg. 1000 cm3 - MS y AS 186/99. Sin datos de elaborador ni número de lote. Sin datos de fórmula cualitativa ni indicaciones de uso y advertencias. 13) Asimismo se verifica a lo lejos que existen envases que en la tapa indican 40 vol no pudiendo acceder a los mismos. 14) El área de polvo no se encuentra equipada con sistema de extracción de polvos con retención, ni cuenta con equipamiento productivo alguno. 15) Las balanzas no son calibradas. No existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas. El área de pesada se encuentra en condiciones de higiene deficientes. 16) Las áreas de envasado y elaboración se encuentran en condiciones de higiene muy deficientes estando los techos completamente cubiertos de hongos. Los pisos y las mesadas están sucios al igual que las paredes. Asimismo los equipos y recipientes encontrados en estas áreas se encuentran no identificados ni con indicación de estado encontrándose en su mayoría con restos de productos en su interior. Los recipientes utilizados en la elaboración, al igual que los gráneles se encuentran directamente sobre el piso. Algunos de los elementos utilizados en la elaboración o envasado, que fueran encontrados sucios colgando de las ollas; 17) Depósito de material de envase y empaque: Se encuentra en un entrepiso el cual no se encuentra relevado en los planos ni fue habilitado oportunamente. Todos los materiales depositados en este sector se encuentran sin rótulo de identificación y sin indicación de estado. La falta de identificación de lote no permite establecer la trazabilidad del uso de los mismos respecto al producto terminado en el que fueron empleados. No existe depósito de cuarentena. No se realiza ningún control de calidad al material de envase y empaque. No existe depósito para materiales rechazados. El sector posee ventanas tipo banderolas abiertas estando las mismas sin protección contra la entrada de insectos y roedores. 18) En el depósito declarado para producto terminado se encuentran algunos productos que son elaborados por Lemont mientras que otros han sido adquiridos para la venta y distribución no siendo elaborados en el establecimiento según declara el representante legal. Algunos de los productos encontrados detallados en el acta se encuentran vencidos. Cabe aclarar que varios de estos productos presentan irregularidades respecto a su origen desconocido y a su rotulado por lo que se ha iniciado expediente carátula roja Nº 1-47-1110-350-09-1 donde se sugiere la prohibición de comercialización y uso de los mismos. 19) El laboratorio de control de calidad no posee equipamiento de seguridad como ser ducha y lavaojos. Así mismo el equipamiento no condice con las metodologías escritas exhibidas por lo cual no se consideran válidas. 20) Todos los procedimientos operativos se encuentran sin la firma

del socio gerente ni la firma del DT a cargo sólo consta firma de quien redacto que no se identifica a qué persona corresponde. Están en blanco, sin firmas ni fechas de uso la “Lista de distribución” como así también la “Planilla de registro de capacitación”, presentes al final de cada uno de los POES lo cual indicaría los mismos no han sido exhibidos al conocimiento del personal responsable de efectuar cada tarea 21) De la evaluación de los procedimientos relevados se verifica que ninguno de ellos se cumple de acuerdo a lo descripto en el acta: a) No existen fórmulas patrón para ninguno de los productos elaborados en la empresa; b) Dado que no identifican las materias primas, ni se asientan los datos de origen, no hay trazabilidad de forma de poder seguir el curso de la misma en un lote determinado de elaboración de un producto, es por eso que en algunos casos no coincide el registro de fecha de entrada de la materia prima en el cuaderno con la indicada en el certificado de análisis del proveedor exhibido en la inspección. 23) Como resumen las deficiencias encontradas son: a) No se hacen controles microbiológicos para ninguna materia prima; b) Para algunos productos no existe ensayo de irritación dérmica, c) Falta de identificación completa de materias primas, semielaborados y/o productos terminados, que contemple la condición de estado de los mismos. 24) Áreas o equipos de manufactura con evidencia de contaminación (polvos, hongos, restos de producciones anteriores, y otros), siempre que tengan incidencia en la calidad y seguridad del producto. 25) Falta de control de calidad de materias primas y/o protocolo de control de calidad del proveedor. 26) Uso de área para fines determinados, no habilitadas ante la Autoridad Sanitaria Competente; 27) Falta de control de calidad o controles de calidad incompletos de materiales de envase y empaque y granel; 28) Producción de productos diferentes, en forma simultánea en un mismo ambiente, que pueda conducir a mezclas o contaminación cruzada entre los mismos; 29) Falta de sistemas para la extracción localizada de polvos en central de pesadas; 30) La transferencia de gráneles/ semielaborados entre etapas de producción no se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos. 31) Falta de fórmula maestra/patrón; 32) No se hacen análisis fisicoquímicos con una frecuencia establecida acorde a las necesidades de producción al agua utilizada en la producción; 34) Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que podrían permitir su comercialización 35) Falta de limpieza de áreas entre el procesamiento de distintos productos o de distintos lotes del mismo producto en caso que no se elaboren el mismo día; 36) Instalaciones y servicios con evidente falta de limpieza, ubicadas directamente encima de productos expuestos o de los equipos de manufactura; 37) Pisos, paredes y cielorrasos, en áreas productivas, con evidencia de falta de limpieza; 38) Falta de liberación de líneas de producción entre distintas elaboraciones o liberaciones no documentadas; 39) Falta de control regular de los instrumentos críticos de medición o falta de documentación de esos controles; 40) Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto o con resultados de análisis que no se ajustan a las especificaciones establecidas; 41) Ausencia de análisis de materiales de acondicionamiento; 42) Falta de codificación de lote y vencimiento en los productos no inscriptos ante la Autoridad Sanitaria; 43) Falta de organigrama; 44) Falta de orden e higiene en baños y vestuarios; 45) Falta de controles del agua potable; 46) Area de cuarentena física no bien demarcada y/o no respetada; 47) Falta de verificación o verificación incompleta en el ingreso de materiales; 48) Existencia de material de envase y empaque obsoleto no aislado e identificado; 49) Presencia de productos vencidos o rechazados junto con aquellos disponibles para la venta; 50) Especificaciones incompletas y/o no aprobadas por Control de calidad y/o Dirección técnica; 51) Falta de concordancia entre la estructura edilicia observada y el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Competente. 52) Inexistencia de Registros de limpieza y sanitización de áreas y equipos o incompletos; 53) Ausencia de prevención contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales. 54) Equipamiento defectuoso o fuera de uso inadecuadamente rotulado o no retirado del área y demás incumplimientos que se encuentran detallados en el acta de inspección que luce agregada a fs. 9/37.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1)

Clausurar preventivamente a la firma LABORATORIO LEMONT SRL en su actividad productiva, por incumplimiento a la Disposición -ANMAT- Nº 1107/99 sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos. 2) Instruir el sumario sanitario correspondiente.
Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inciso n) y 10º inciso q).
Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la clausura preventiva del establecimiento de la firma LABORATORIO LEMONT SRL, por incumplimiento a la Disposición -ANMAT- Nº 1107/99 sobre Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Cosméticos y la instrucción del sumario sanitario ellas se encuentran autorizadas por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Clausúrase preventivamente el establecimiento de la firma LABORATORIO LEMONT SRL sito en Avda. Frías 1246 Lomas de Zamora -Pcia. de Buenos Aires-, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO LEMONT SRL y su director técnico por presunta infracción a la Disposición -ANMAT- Nº 1107/09, por los fundamentos reseñados en el considerando de la presente.
Art. 3º.- 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. Por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese, PERMANENTE.
Dr. Ricardo Martinez, Interventor, A.N.M.A.T.
e. 21/08/2009 Nº 69101/09 v. 21/08/2009

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos