



NACIONAL



DISPOSICION 4690/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud Pública -- Clausura preventiva del establecimiento de la firma Awer S.A. hasta tanto obtenga certificación de cumplimiento de buenas prácticas.

Fecha de Emisión: 09/08/2004 ; Publicado en: Boletín Oficial 26/08/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2258-04-9 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 las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Uruguay 363/5, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma AWER S.A.

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 757/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento de la firma AWER S.A.

Que los inspectores actuantes constataron, entre otras irregularidades, que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítems de las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99, referida a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales.

Que de la recorrida por la planta, los inspectores actuantes pudieron constatar, entre otras, las siguientes irregularidades: a) Item 2.f.7 de la Disposición ANMAT 1930/95, en virtud de que el almacenamiento del producto terminado no se realiza con el debido orden y seguridad a los fines de evitar posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes de manipuleo, b) Punto 11.11 de la Disposición ANMAT 853/99, en virtud de que las áreas de almacenamiento no poseen capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, c) Punto 11.23 de la Disposición ANMAT 853/99, en virtud de que las áreas donde los materiales de envasado primario y los productos semielaborados están expuestos al ambiente. No poseen características edilicias sanitarias: superficies interiores (paredes, pisos y cielorrasos) lisas y libres de grietas y aberturas, imposibilidad de desprendimiento de partículas, facilidad de limpieza y desinfección, d) Punto 11.24 de la Disposición ANMAT 853/99, en virtud de que la ubicación de las cañerías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios no permiten una adecuada limpieza, e) Item 6.C.2.28 de la Disposición ANMAT 1930/95, en virtud de que las áreas no están distribuidas y acondicionadas para proveer las condiciones de estabilidad adecuadas a lo que en ellas se procesa, f) Item 6.C.2.23 de la Disposición ANMAT 1930/95, en virtud de que la circulación interna no es adecuada, lo que sumado a los puntos antes referidos agrava el potencial riesgo de confusiones, g) Item 6.C.2.27 de la Disposición ANMAT 1930/95, en virtud de que no se evita la contaminación cruzada de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, manufactura o manipuleo de otro producto, h) Item 7.15 de la Disposición ANMAT 1930/95, ya que las paredes y techos de las áreas de producción no se encuentran recubiertos por materiales fácilmente lavables, lo cual sumado a la ubicación de las cañerías, artefactos e incluso a la mala circulación interna, dificulta aún más la higiene de las áreas, i) Item 7.17 de la

Disposición ANMAT 1930/95, ya que el piso de las áreas de producción no es el adecuado para ese fin, j) Item 7.27 de la Disposición ANMAT 1930/95, ya que la ventilación del local no es suficiente, y k) Item 7.32 de la Disposición ANMAT 1930/95, ya que se carece de sistemas de aspiración de polvo, con el consecuente riesgo de contaminaciones cruzadas entre distintos productos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales sin cumplir las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control para empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y fraccionadoras de Especialidades Medicinales, aprobadas por Disposición ANMAT N° 1930/95 y Disposición ANMAT 853/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la clausura preventiva del establecimiento y la instrucción de un sumario sanitario contra la firma AWER S.A. y contra su director Técnico por presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y los Arts. 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), por incumplimiento a las normas referidas a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control aprobadas por Disposiciones ANMAT 1930/95 y 853/99, corresponde señalar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Clausúrase preventivamente al establecimiento sito en la calle Uruguay 363/5, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma AWER S.A., hasta tanto obtenga la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte del Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2° y 3° de la Ley 16.463 y los Artículos 7° y 8° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93), por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 1930/95 y 853/99.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

