



NACIONAL



DISPOSICION 1155/2003

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

Medicamentos -- Productos elaborados por la firma
Laboratorios Dupomar S.A.C.I.F.I. -- Clausura
preventiva del establecimiento.

Fecha de Emisión: 06/03/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 10/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-03-4 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, mediante un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 127/03 en el establecimiento de la firma LABORATORIOS DUPOMAR S.A.C.I.F.I., según el procedimiento que establece la Disposición ANMAT N° 1930/95, se constataron presuntas faltas a las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Que atento a las presentaciones efectuadas por la firma interesada en las que solicita una nueva inspección para constatar el cumplimiento de algunos de los puntos anteriormente observados por la inspección del INAME, se procedió a ordenar una nueva verificación.

Que por Orden de Inspección N° 218/03, en el establecimiento de la firma LABORATORIOS DUPOMAR S.A.C.I.F.I., bajo las mismas condiciones indicadas, se, procedió a la verificación, según establece, la Disposición ANMAT N° 1930/95 a tenor de lo exigido por su similar 853/99, cuya acta y anexos se agregan a fs. 121/134, constatándose diversas faltas, según resulta del informe de la dirección del INAME de fs. 135, relacionado con los incumplimientos verificados a las normas técnicas englobadas bajo la denominación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).

Que en el mencionado procedimiento se constataron las faltas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), imputándosele la inexistencia de un departamento de garantía de la calidad, punto 12.3 de la Disposición ANMAT N° 1930/95; carencia de registros de temperatura y humedad del sector de Materias Primas, punto 2.c.5 y 2.c.22; falta de restricciones para separar los productos de cuarentena punto 2.c.27; falta de registros de calibración de balanzas del Sector Pesadas, punto 6.b.20; falta en el sector de emblistado de sólidos de azitromicina de las características de revestimientos sanitarios y de acceso que permita los cuidados higiénicos requeridos para la elaboración de antibióticos, punto 7.c.2; falta de un sistema de monitoreo microbiológico de agua potable en distintos puntos de la planta, punto 5.b.1.5.a y concordantes; funcionamiento incompleto de los sensores de temperatura y humedad del sector producción y falta de calibración de los medidores de presión diferencial de las áreas, punto 6.c.2.24.b; discordancia de los documentos de registro productivo del sector Líquidos, punto 9.32, 9.42 y 9.43 y 10.36; presencia de polvos en los sectores activos de compresión del sector de Elaboración de Sólidos, punto 6.c.2.27; inobservancia de muestreo de todos los bultos empleados para la elaboración de productos de calcio, punto 12.15.1; carencia de delimitación de las áreas de producción y de control en materia de Garantía de la Calidad, punto 13.13 y 13.8 y demás puntos observados por la Comisión de Inspectores verificadas en las Actas de Inspección

adjuntas a fs. 121/134.

Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que, por tratarse de un laboratorio fabricante de especialidades medicinales, sus actividades se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza su art. 1°, actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT emite la Disposición N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que una vez comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de producción de especialidades medicinales, corresponde prohibir su funcionamiento, mediante la clausura preventiva del establecimiento en los términos de los arts. 1° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, atento la prohibición por ella impuesta y la gravedad de las faltas imputadas.

Que consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada,

teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los requisitos de garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que respecto de las presuntas faltas verificadas y teniendo en cuenta la continuación de la actividad productiva, corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento, DUPOMAR S.A. CIF y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden la Disposición ANMAT N° 853/99 según el art. 1° y 3° de la ley 16.463.

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 con carácter preventivo el establecimiento LABORATORIOS DUPOMAR S.A.C.I.F., con domicilio en Dr. Luis Belaustegui N° 2957, Ciudad de Buenos Aires, por las infracciones a la Disposición ANMAT N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), verificándose la inexistencia de un departamento de garantía de la calidad, punto 12.3 de la Disposición ANMAT N° 1930/95; carencia de registros de temperatura y humedad del sector de Materias Primas, punto 2.c.5 y 2.c.22; falta de restricciones para separar los productos de cuarentena punto 2.c.27; falta de registros de calibración de balanzas del Sector Pesadas, punto 6.b.20; falta en el sector de emblistado de sólidos de azitromicina de las características de revestimientos sanitarios y de acceso que permita los cuidados higiénicos requeridos para la elaboración de antibióticos, punto 7.c.2;

falta de un sistema de monitoreo microbiológico de agua potable en distintos puntos de la planta, punto 5.b.1.5.a y concordantes; funcionamiento incompleto de los sensores de temperatura y humedad del sector producción y falta de calibración de los medidores de presión diferencial de las áreas, punto 6.c.2.24.b; discordancia de los documentos de registro productivo del sector Líquidos, punto 9.32, 9.42 y 9.43 y 10.36; presencia de polvos en los sectores activos de compresión del sector de Elaboración de Sólidos, punto 6.c.2.27; inobservancia de muestreo de todos los bultos empleados para la elaboración de productos de calcio, punto 12.15.1; carencia de delimitación de las áreas de producción y de control en materia de Garantía de la Calidad, punto 13.13 y 13.8 y demás puntos observados por la Comisión de Inspectores verificadas en las Actas de Inspección adjuntas a fs. 121/134, hasta tanto se de cumplimiento a la norma señalada.

Art. 2° - Ordénase la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento, DUPOMAR S.A.C.I.F. y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas en el artículo 1° de la presente y que transgreden la Disposición ANMAT N° 853/99, según la imputación de responsabilidad que establece el art. 1° y 3° de la ley 16.463 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese

Manuel R. Limeres.

