

PUBLIÉ LE 05/06/2025

Injonction n° 2024_MEDCHIM_121_Inj-C3 du 03/06/2025 portant sur l'établissement de la société Guerbet Produtos Radiologicos situé à Rio de Janeiro (Brasil) rua André Rocha 3000 Jacarepagua

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique

L'inspection de l'établissement de la société Guerbet Produtos Radiologicos situé à Rio de Janeiro (Brasil), rua André Rocha 3000 Jacarepagua réalisée du 11 au 14 novembre 2024 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 03 mars 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 27 mars 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Un état détérioré des locaux, des matériels de production et des utilités, accentué de surcroît par l'absence de finalisation de plans d'actions robustes en vue d'une remise en état conforme (points 3.1, 3.2, 3.34, 3.38, 3.39, 4.31 des BPF) ;
2. L'absence de maîtrise de l'inspection visuelle des produits associée à une qualification inadaptée du personnel (Annexe 1 points 8.31, 8.32 & 8.33 des BPF) ;
3. Des carences importantes dans la maîtrise de paramètres critiques de certains procédés tels que le contrôle de l'intégrité de fermeture des contenants, le plan de prélèvement des échantillons. (Annexe 1 point 8.22 et Annexe 15 point 5.19 des BPF).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Guerbet Produtos Radiologicos :

1. De clôturer, **dans un délai de 12 mois**, les mesures définies dans les plans d'actions présentés, et dans ce même délai, d'assurer la remise en conformité des locaux, des matériels de production et des utilités ;
2. De maîtriser, **dans un délai de 4 mois**, le procédé de l'inspection visuelle incluant la qualification du personnel.
3. De mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une stratégie permettant d'identifier les paramètres critiques des procédés en vue d'apporter la démonstration de leur maîtrise.

Fait à Saint-Denis, le 03/06/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection