Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5168

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-149-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fs. 6/15) en el establecimiento de LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., sito en Avenida Forrest 731, Ciudad de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por disposiciones ANMAT 3475/05 y 7439/99, ya que la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. había sido habilitada previamente como distribuidora de medicamentos a excepción de aquellos que contengan como activos psicotrópicos y/o estupefacientes y de productos que requieran cadena de frío.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas que aquí se señalan: la firma contaba con las planillas de ingreso de los medicamentos, pero se verificó que eran confeccionadas por un cliente, no contaban con el debido detalle del nombre de los medicamentos, sino con un código correspondiente a un catálogo del laboratorio cliente, y no contaban con el ingreso de los productos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5168

adquiridos mediante tres remitos del mes en curso; se verificó que los registros de las condiciones ambientales del depósito de almacenamiento de medicamentos se verificó que la firma contaba con planillas último dato registrado era de 31°C y se correspondía al día 03/02/2012, para los restantes días del mes de febrero se encontraba escrita la leyenda "VACACIONES", no obstante ello, se pudo comprobar, mediante documentación comercial con la que contaba la firma, que hubo productos almacenados en el establecimiento hasta el día 14/02/12; uno de los equipos de de control de las condiciones ambientales del depósito no se encontraba calibrado; se observaron valores superiores a los 30°C durante los meses de noviembre y diciembre de 2011 y enero y febrero de 2012; no contaba con mobiliario alguno para la estiba de los productos en el sector Devoluciones y Recall; en la documentación de distribución emitida por la firma, se observó que la misma no contaba con el detalle del nombre de los productos, sino con un código correspondiente a un catálogo de la empresa Pl Rivero y Cia; los remitos observados contaban con dos destinatarios para un mismo documento, por lo cual no puede acreditarse a que domicilio efectivamente se dirigían los productos distribuidos; la firma no contaba con organigrama de la empresa; se realizaron observaciones con relación a los procedimientos operativos de control de plagas, recepción de medicamentos, retiros de mercado, plan de calibración de los instrumentos de medición.

Que a fojas 1/3 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa sobre las faltas halladas en la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5168

inspección, manifestando que las mismas configurarían infracciones a las disposiciones ANMAT 7439/99 y 3475/05.

Que mediante la Disposición ANMAT 7087/12 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, a los apartados I.1 y I.2 del anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99 y al apartado E de la Disposición ANMAT 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Olga Margarita Mora, presentaron su descargo a fojas 69/73.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realiza un análisis del mismo a fojas 75/76.

Que en su descargo la firma alegó, con relación al procedimiento de recepción, que consistía sólo en el archivo del remito de salida; y a su vez, los remitos de la empresa Distribuidora y Laboratorio PL Rivero S.A. se hallaban en una oficina cerrada al momento de la inspección, por lo que posteriormente fueron presentados ante el INAME.

Que con respecto al detalle del nombre identificatorio de los medicamentos recibidos/distribuidos por la Distribuidora Laboratorio Solkotal S.A., manifestaron que en la documentación figura un nombre que corresponde al catálogo del producto y ese catalogo es de un solo producto elaborado por P.L. Rivero y Cia. S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5168

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos respondió a esto manifestando que la Disposición ANMAT 7439/99 establece que: "Toda entrega debe ser registrada por el responsable de recepción, quien debe anotar los siguientes datos: a) nombre/s de lo/s producto/s y cantidades. b) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega. c) nombre del fabricante. d) número de lote y fecha de vencimiento. e) condiciones higiénicas. f) condiciones de carga. g) fecha y hora de llegada."

Que en el punto 2.3 de su descargo, los sumariados expresaron que los valores fuera de rango de las temperaturas del depósito fueron esporádicos y por breves períodos de tiempo.

Que asimismo manifestaron que durante el periodo de receso hubo días en los que no se contó con la lectura de la toma diaria de temperatura pero siempre existió la lectura con el registrador de temperatura y humedad.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos respondió diciendo que a fojas 12 constan las manifestaciones de la DT que dan cuenta de la carencia de los valores registrados de temperatura y humedad, y que de nada sirve contar con equipos para almacenar datos, si van a ser evaluados y procesados con una frecuencia mensual.

Que en cuanto al área de cuarentena, los sumariados afirman haber habilitado un sitio virtual de productos en cuarentena y que el área de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5168

cuarentena se encontraba vacía, no almacenándose ningún producto en contacto con el suelo.

Que con relación a los remitos que contaban con dos destinatarios, los sumariados alegan que dicha documentación indicaba Creupesa/Otto Hess ya que en ese periodo estaba en trámite el pase del depósito ubicado en ese predio de Droguería Creupsa a Droguería Casa Otto Hess.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos respondió a dicho argumento manifestando que dicha circunstancia no alcanza para desvirtuar la violación a la Disposición ANMAT 7439/99 cuando establece que "Debe existir un sistema de distribución que permita la fácil identificación del destina de los productos; los registros de distribución deben contener la identificación del producto, su número de lote y fecha de vencimiento, nombre y dirección del destinatario, fecha y cantidad enviada y el número del documento de despacho."

Que con respecto al resto de las imputaciones, los sumariados manifestaron haberlas subsanado.

Que a fojas 79 el Departamento de Registro informó que tanto la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. como su Directora Técnica Olga Margarita Mora no poseían antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 7439/99 mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 119/12

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5168

realizada por el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos en su establecimiento.

Que la instrucción comparte lo informado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, y a su vez, entiende que la firma sumariada violó el apartado E de la Disposición ANMAT 3475/05 cuando establece que "Las distribuidoras deben contar con: d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos" por poseer equipos de control de temperatura no calibrado.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descripta.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5168

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. con domicilio constituido en la calle Terrero 518, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN ($50.100.-) por haber infringido el art. 2° de la Ley 16463, y el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los apartados I.1 y I.2 del Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

ARTICULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, la farmacéutica Olga Mora, MN 10746, con domicilio constituido en la calle Terrero 518, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL ($15.000.-) por haber infringido el art. 2° de la Ley 16463, y el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los apartados I.1 y I.2 del Anexo I de la Disposición ANMAT 7439/99.

Articulo 3°.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese los dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5168

Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTICULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-149-12-9

DISPOSICION N° 5168

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.