



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2012**

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

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., con domicilio en la calle Terrero Nº 518 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, encontrándose habilitada con fecha 10/01/2005 mediante Disposición ANMAT Nº 109/05 como DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE AQUELLOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIOS ACTIVOS PSICOTRÓPICOS Y/O ESTUPEFACIENTES Y DE PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO.

Que con fecha 29/02/2012, por Orden de Inspección Nº 199/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una Inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, y verificación



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

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

DISPOSICIÓN N°

7087

del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución aprobada por Disposición ANMAT N° 7439/99 Anexo I.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Si bien la firma contaba con planillas de registro de ingreso de los medicamentos, se verificó que las mismas eran confeccionadas por el cliente de la firma (P.L. RIVERO y CIA). A su vez, se comprobó que las planillas de mención no contaban con el debido detalle del nombre de los medicamentos, sino con un código correspondiente a un catálogo del laboratorio cliente. Por otra parte, se observó que la firma no contaba con el ingreso de los productos adquiridos mediante tres remitos del mes en curso. Asimismo, la firma no contaba con la documentación de procedencia y el despacho de los medicamentos adquiridos en los días 2, 3, 4, 5 y 6 de Enero del año en curso. En este sentido el **apartado I.2. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS** de la Disposición 7439/99 establece que "[...] La empresa distribuidora debe contar con: [...] 5. Registros disponibles y accesibles relativos a compra/venta o la recepción/entrega de productos según corresponda. 6. Rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega". Asimismo, en su **apartado RECEPCIÓN**, la normativa de mención indica 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



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

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"; b) En referencia a los registros de las condiciones ambientales del depósito de almacenamiento de medicamentos, se verificó que la firma contaba con planillas cuyo último dato registrado era de 31 °C y se correspondía al día 03/02/2012. Se observó que durante los subsiguientes días del mes de febrero la firma había asentado en tales planillas la leyenda "VACACIONES". No obstante ello, se pudo comprobar, mediante la documentación comercial con la que contaba la firma, que hubo productos almacenados en el establecimiento hasta el día 14/02/2012. A su vez, se observó que uno de los equipos de control de las condiciones ambientales del depósito no se encontraba calibrado. En relación a los registros anteriores de la temperatura del depósito, se observaron valores superiores a 30 °C durante los meses de noviembre y diciembre de 2011, enero y febrero de 2012. En relación a ello, la Disposición 7439/99 indica en su **apartado CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE** que "El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C. Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura, con registros escritos". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1150/07 (19/10/07). A su vez, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; c) La firma no contaba con sector destinado a los productos en cuarentena. En referencia a ello, la Disposición 7439/99 en su **apartado EDIFICIOS E INSTALACIONES** indica que "[...] Deben ser consideradas como necesarias, las siguientes áreas: [...]2. De cuarentena, por sistema físico o informático"; d) En el área de Devoluciones y Recall la firma no contaba con mobiliario alguno para la estiba de los productos de este tipo. Al respecto, cabe señalar que la Disposición 7439/99 por cuanto señala en su **apartado CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE** que "El almacenamiento nunca debe ser efectuado directamente en contacto con el suelo ni en lugar que reciba luz solar directa"; f) En cuanto a 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 P.L. RIVERO y CIA. A su vez, los remitos observados contaban con la descripción de dos destinatarios para un mismo documento, por lo cual la firma no pudo acreditar a qué domicilio efectivamente se dirijan los productos distribuidos. Por otra parte, la documentación exhibida no establecía que los productos eran distribuidos por cuenta y orden de Laboratorio P.L. RIVERO y CIA, PAR SOL y LABORATORIO SOLKOTAL, clientes de la distribuidora. En este sentido, la Disposición 7439/99 indica en su **apartado DISTRIBUCION** que "Debe existir un sistema de distribución que permita la fácil identificación de los productos; los registros de distribución deben contener la identificación del producto, su



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

número de lote y fecha de vencimiento, nombre y dirección del destinatario, fecha y cantidad enviada y el número del documento de despacho"; g) La firma no contaba con organigrama de la empresa. "A este respecto, el **apartado PERSONAL** de la Disposición 7439/99 indica que "La empresa debe tener un organigrama de los funcionarios involucrados en el manejo del medicamento con sus responsabilidades y debe tener sus atribuciones específicas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas"; Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos con los que contaba la firma: Control de plagas, Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento, Plan de calibración de los instrumentos de medición. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado I.1. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS de la Disposición 7439/99 estipula que "Para implementar un programa de Buenas Prácticas en la Distribución de Medicamentos es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".

Que el Programa Informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **MUY GRAVES, GRAVES, y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS MUY GRAVES:** "1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

stock"; **DEFICIENCIAS GRAVES:** "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)"; "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad"; "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas"; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; "4.2.1. Ausencia de organigrama de la empresa".

5,

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el

8



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

*2012° Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al 2º de la Ley 16.463, al apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y a los apartados I.1 y I.2. del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS SOLKOTAL S.A., con domicilio en la calle Terrero Nº 518 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica por presuntas infracciones al 2º de la Ley 16.463, al apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y a los apartados I.1 y I.2. del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 detallados en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº **7087**

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-149-12-9.-

DISPOSICION Nº

**7087**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.