



NACIONAL



DISPOSICION 7439/1999

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

Salud pública -- Requisitos para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos -- Aprobación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Fecha de Emisión: 29/12/1999; Publicado en: Boletín Oficial 07/01/2000

Artículo 1° - A los fines de la habilitación de una empresa como "Distribuidora de Medicamentos" se deberá presentar ante esta Administración Nacional una solicitud refrendada por el representante o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico propuesto, conteniendo la siguiente información:

- a) Domicilio legal y real de la empresa distribuidora.
- b) Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
- c) Certificado/constancia de habilitación municipal del establecimiento, cuando corresponda.
- d) Certificado/constancia de habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- e) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa distribuidora demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre, o el que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado.
- f) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
- g) Copia autenticada del título habilitante del profesional farmacéutico propuesto como director técnico, así como constancia de matriculación ante la Autoridad Sanitaria local.
- h) Plano del establecimiento en original y dos copias heliográficas, cuando corresponda.

Art. 2° - En el caso que la distribución de medicamentos requiera la gestión de un Operador Logístico, éste deberá estar habilitado por esta Administración Nacional. A los fines de esta habilitación los interesados deberán presentar la siguiente documentación:

- a) Domicilio legal y real de la empresa.
- b) Estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica.
- c) Certificado/constancia de habilitación municipal del establecimiento.
- d) Certificado/constancia de habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- e) Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre, o el que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado.
- f) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

g) Copia autenticada del título habilitante del profesional farmacéutico propuesto como director técnico. Así como constancia de matriculación ante la Autoridad Sanitaria local.

h) Plano del establecimiento en original y dos copias heliográficas.

Art. 3° - El trámite de la solicitud referida en los artículos anteriores estará sujeto al pago de arancel previsto por la Resolución (M.S. y A.S.) 3480/91 para la habilitación de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades medicinales, o el que en el futuro se fije en su reemplazo.

Art. 4° - A los fines de la habilitación, fiscalización y funcionamiento de las empresas "Distribuidoras de medicamentos", será exigido el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución que se agregan como Anexo I y forman parte integral de la presente Disposición.

Art. 5° - Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus Directores Técnicos, serán solidariamente responsables por:

a) La tenencia de medicamentos terminados remitidos para su distribución.

b) La conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento (depósito de almacenamiento), hasta que son entregados a quienes estén habilitados, en los destinos indicados por el titular de los productos.

c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos

d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Art. 6° - Las Distribuidoras de medicamentos no podrán fraccionar productos en cantidades menores a las unidades de venta y/o promoción autorizadas por la Autoridad Sanitaria para cada producto, y podrán tener medicamentos en cuarentena cuando los reciban directamente de sus titulares de registro, o contando para ello con depósito / infraestructura totalmente independiente del resto de las instalaciones o sistema informático que garantice la identificación. Las operaciones efectuadas con productos almacenados en sector de cuarentena deberán documentarse en forma separada.

Art. 7° - Las Distribuidoras de medicamentos deberán entregar en esta Administración Nacional, con carácter de

declaración jurada, la nómina de las empresas elaboradoras y/o importadores de medicamentos con las que se encuentran vinculadas comercialmente, además del operador logístico de distribución de medicamentos con el que opera, manteniendo actualizada dicha declaración con las altas y bajas que se produzcan, las que deberán informarse dentro de los TREINTA (30) días posteriores de producidas las mismas. La declaración jurada podrá ingresarse por la Mesa de Entradas del INAME.

Art. 8° - La presente disposición comenzará a regir desde su publicación en el Boletín Oficial. Las personas físicas y/o jurídicas que en la actualidad estén, operando como distribuidoras de medicamentos contarán con un plazo de ciento veinte días (120) corridos para presentar la correspondiente solicitud de habilitación.

Art. 9° - El incumplimiento de la presente disposición dará lugar a la iniciación del sumario pertinente y a la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder por aplicación de la Ley 16.463 y las normas dictadas en su consecuencia.

Art. 10. - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE OBJETIVOS

Este reglamento establece los procedimientos que serán observados, a fin de evitar que los medicamentos sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Un sistema apropiado de garantía de calidad aplicado al almacenamiento, distribución y transporte debe asegurar que:

1. Todas las operaciones involucradas estén claramente especificadas por escrito y

observadas por el personal interviniente.

2. Las responsabilidades estén claramente especificadas y descriptas.

3. Los productos sean correctamente manipulados siguiendo procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante de forma que la calidad de los mismos sea mantenida en todo el período de validez.

4. Se permita el seguimiento de la trayectoria del medicamento, de modo de hacer posible su localización, llevando a un proceso eficaz de retiro del mercado o de devolución.

5. Que existan procedimientos de auto-inspección y/o auditoría de calidad que validen regularmente la efectividad de la aplicación del sistema de garantía de calidad.

DEFINICIONES

ALMACENAMIENTO: conservación segura de medicamentos.

STOCK: productos disponibles para la venta, distribución y uso.

EMBALAJE: recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, empaquetar y envasar los productos.

DISTRIBUCION: toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, excluido el suministro o dispensación al público.

MEDICAMENTO: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

LOTE O PARTIDA: cantidad definida de un medicamento, fabricado en un ciclo de fabricación, y cuya característica esencial es la homogeneidad.

NUMERO DE LOTE o PARTIDA: combinación distinta de números y/o letras que identifica un determinado lote, impresa en los embalajes, en los rótulos y etiquetas de un medicamento.

CUARENTENA: situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

EMPRESA TRANSPORTADORA: la empresa que realiza el transporte de medicamentos con vehículos propios adecuados a las características de los productos que se transportan.

OPERADOR LOGISTICO: empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras

I.1. BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS

PRINCIPIOS

La importancia de la distribución de medicamentos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de medicamentos en todo el territorio nacional.

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.

Para ello es necesario tener en cuenta:

1. Recepción y verificación de las partidas;
2. Almacenamiento;
3. Limpieza y mantenimiento de las instalaciones incluido el control de insectos y roedores;

4. Registro de las condiciones ambientales de almacenamiento;

5. Seguridad de los productos almacenados;

6. Preparación y control de los pedidos de los clientes;

7. Instrucciones para su transporte;

8. Productos devueltos y planes de retiro del mercado.

9. Procedimiento ante accidentes donde se involucren productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico de la empresa Distribuidora.

RECEPCION

Las distribuidoras deben poseer áreas de recepción localizadas de forma de proteger las partidas de productos de condiciones climáticas adversas en el momento de la descarga.

1. El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento.
2. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar que los embalajes no estén dañados y que correspondan con el envío.

ALMACENAMIENTO

Las distribuidoras de medicamentos deben cumplir con lo previsto en las "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos", y con las condiciones específicas de almacenamiento dispuesta por el titular del registro del producto y aprobadas por la Autoridad Sanitaria.

Los medicamentos, tales como psicotrópicos y estupefacientes, y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento, deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

Los medicamentos con embalaje deteriorado o supuestos de contaminación deben ser identificados y segregados en un área totalmente separada de forma de no ser distribuidos por error, ni contaminar otra mercadería. Todas esas operaciones deben ser debidamente registradas.

ABASTECIMIENTO

El abastecimiento de los medicamentos ya sea a Distribuidoras, Droguerías, Instituciones o Farmacias, todos habilitados, debe hacerse mediante operaciones registradas y accesibles a la autoridad sanitaria competente.

Las actividades de distribución de medicamentos debe ser orientada por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa y para cada producto, conforme a las recomendaciones de los fabricantes y de este reglamento.

Antes de proceder al abastecimiento de los medicamentos las distribuidoras deben:

1. Identificar el nombre del producto, el número de lote y su fecha de vencimiento;
2. Verificar el aspecto y la integridad de los embalajes;
3. Transportar el material en forma adecuada, evitando comprometer al embalaje y sin retirar su protección externa;
4. Crear un registro de distribución por lote y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después del despacho.

Las empresas distribuidoras, en acuerdo con los fabricantes, deberán estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma a los establecimientos habilitados para dispensar medicamentos al público, los productos que regularmente distribuyen.

TRANSPORTE

Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de los medicamentos será realizado conforme a lo que determinan las "Recomendaciones de Transporte de Medicamentos", y las especificaciones del fabricante.

Los medicamentos que necesiten controles específicos de temperatura de almacenamiento deben ser transportados en condiciones especiales adecuadas.

DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO

Los productos devueltos o provenientes del retiro del mercado deben ser identificados y separados de los stocks comercializables para evitar la redistribución antes de que sea adoptada una decisión en cuanto a su destino por el titular del producto.

Los productos que hayan sido devueltos al distribuidor sólo podrán regresar al stock comercializable si los mismos fueran examinados y aprobados por el farmacéutico responsable del titular del registro, con el aval analítico necesario.

Los productos que no fueran autorizados a ingresar nuevamente al stock comercializable serán remitidos al titular del registro o bien este último podrá indicar los pasos a seguir.

Los productos con plazo de validez vencido deben ser identificados y segregados en áreas específicas y devueltos al titular del registro, por medio de una operación documentada, donde conste Nombre del Producto, Número de Lote, Cantidad y Laboratorio elaborador/importador.

Las empresas distribuidoras deben mantener procedimientos escritos referentes a las

devoluciones y retiros del mercado, debiendo ser designado un responsable para la ejecución y coordinación de las mismas.

Todas las órdenes de retiro del mercado deben ser inmediatamente registradas y estos registros deben estar a disposición de las autoridades sanitarias considerando los puntos en que los productos habían sido distribuidos.

De forma de asegurar la eficacia de las devoluciones y retiros del mercado, el sistema de registro de transacciones debe posibilitar la inmediata identificación de todos los destinatarios de todos los productos devueltos.

En caso de retiro del mercado de un lote, todos los clientes -otros distribuidores, droguerías, farmacias de venta al público, hospitales y entidades habilitadas para dispensar medicamentos al público a quienes el lote le haya sido distribuido-, deben ser informados con la urgencia necesaria, inclusive los clientes de otras jurisdicciones.

El retiro del mercado, decidido por el titular del registro del producto, fabricante o importador, o determinado por las autoridades competentes, debe abarcar también los establecimientos dispensadores públicos o privados.

En la acción del retiro del mercado, el distribuidor debe identificar los productos devueltos, segregarlos inmediatamente de los depósitos de productos comercializables y depositarlos en un área separada propia, antes que sean devueltos de acuerdo con las instrucciones del titular del registro o de la autoridad sanitaria.

DOCUMENTACION

La documentación constituye una de las partes esenciales del sistema de garantía de calidad -por eso debe estar relacionada a todos los aspectos de las Buenas Prácticas- y tiene como objetivo asegurar que todo el personal involucrado en la distribución de medicamentos sepa decidir qué hacer y cuándo debe llevar adelante acciones a fin de garantizar la calidad de los productos y del servicio.

Además, debe estar claramente definido que las personas autorizadas tengan toda la información necesaria para decidir sobre la distribución, rastreo, investigación, reconocimiento y destino de los productos.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas y no podrán sufrir ninguna modificación sin autorización previa del director técnico de la empresa distribuidora.

El contenido de los documentos no podrá ser ambiguo: el título, la naturaleza y/o su objetivo debe ser presentado en forma clara, dispuestos en forma ordenada, accesibles y de fácil verificación.

La reproducción de los documentos de trabajo, a partir de documentos matrices debe ser programado de forma de impedir que los errores sean reproducidos.

Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas confiables.

Si la documentación fue llevada a cabo por sistema informático, sólo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto.

Los registros de los lotes almacenados por sistemas informáticos deben ser protegidos por transferencia de copias en medios magnéticos, microfilmes, impresiones en papel u otros medios.

AUTO-INSPECCION

La auto-inspección tiene el objetivo de avalar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en todos los aspectos de almacenamiento, distribución y transporte. Debe ser realizada regularmente y siempre que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación.

Después de la finalización de la auto-inspección debe hacerse un relato que debe incluir: los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y las acciones correctivas recomendadas.

Todos las empresas distribuidoras deben efectuar y registrar auto-inspecciones para

monitorear la implementación y (observancia) del establecimiento en el presente reglamento y en las demás exigencias de la legislación vigente.

DE LOS PRODUCTOS CLASIFICADOS COMO NO COMERCIALIZABLES

Cualquier operación de devolución, retiro del mercado y recepción de productos clasificados como no comercializables debe ser debidamente registrada.

En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, adulterados, falsificados, sin registro o con sospecha de falsificación en la red de distribución, o así tipificados por la Autoridad Sanitaria, los mismos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiendo estar claramente identificado que no está destinado a la comercialización.

El director técnico de la distribuidora deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria competente y al titular del registro del producto; indicando la cantidad y tipificación del producto.

DE LOS RECLAMOS Y DE LAS REACCIONES ADVERSAS

En caso de haber reclamos, observaciones de reacciones adversas u otras, las distribuidoras deben comunicar inmediatamente, por escrito, al titular del registro.

I.2. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

DEFINICION

Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura. A tales

efectos se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos.

Para ello, la empresa distribuidora deberá contar con:

1. Personal calificado y debidamente entrenado;
2. Espacios e instalaciones adecuadas;
3. Equipamiento y servicios adecuados;
4. Procedimientos e instrucciones claros e inequívocos;
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;
7. Investigaciones de reclamos y desvíos de calidad y prevención de reincidencias.

PERSONAL

La empresa que almacena medicamentos debe tener un número suficiente de personal calificado y con experiencia práctica necesaria a las responsabilidades atribuidas de modo de evitar que la calidad de los productos corra riesgo.

La empresa debe tener un organigrama de los funcionarios involucrados en el manejo del medicamento con sus responsabilidades y deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas.

Todo el personal involucrado debe recibir un entrenamiento inicial y continuo en buenas prácticas de almacenamiento, inclusive instrucciones de higiene.

Cuando sea necesario, deben ser realizados programas de entrenamiento para perfeccionar la práctica del personal y su comprensión al sistema de garantía de calidad, todos los entrenamientos deben ser registrados.

Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos.

No está permitido fumar, comer, beber, mascar o mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos o cosas personales en las áreas de almacenaje, recepción, preparación, despacho y devolución.

En las áreas de trabajo, los agentes deben usar indumentaria adecuado al tipo de actividad a desarrollar.

La responsabilidad técnica de la empresa debe ser ejercida por un profesional farmacéutico, quien será responsable de la guarda de los medicamentos

EDIFICIOS E INSTALACIONES

Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área con su construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional.

Toda área para almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos.

Deben ser consideradas como necesarias, las siguientes áreas:

1. De recepción;
2. De cuarentena, por sistema físico o informático;
3. De expedición;
4. De almacenaje general y cuando corresponda áreas, equipamiento y/o sistemas para el almacenaje de medicamentos termolábiles, estupefacientes y psicotrópicos, y/o inmunobiológicos;
5. Devoluciones;
6. De administración;
7. Auxiliares: Vestuarios, lavatorios y sanitarios de fácil accesos y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenaje;
8. Area de mantenimiento, separada de las áreas de almacenaje

LIMPIEZA DE LOS LOCALES

Todas las áreas adyacentes al área de almacenaje, además de sus interiores, deben ser mantenidas limpias, sin acumulo de polvo.

Los locales de trabajo y de almacenaje deben ser mantenidos limpios con ausencia de polvo y contaminantes.

Los residuos deben ser depositados en recipientes especiales identificados y tapados. Deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenaje.

EQUIPAMIENTO

Todos los equipamientos usados para la manipulación de medicamentos deben ser apropiados para el uso al que se destinan.

SEGURIDAD

Deben ser tomadas medidas para asegurar que los residuos, tengan un tratamiento que no afecte la seguridad, tanto de los productos como del personal que trabaja allí.

Deben ser practicadas medidas rigurosas para la prevención y combate de incendios. Es indispensable la instalación adecuada de equipamiento para combate de incendio.

Todo el personal debe ser entrenado periódicamente para combatir los incendios.

Se aconseja la existencia de una comisión interna para la prevención de accidentes.

RECEPCION

La recepción de los medicamentos debe estar regida por procedimientos operacionales escritos que incluyan directivas específicas con respecto a cada tipo de producto, de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes y de este reglamento

La recepción debe ser efectuada por personas debidamente habilitadas y entrenadas en cuanto a las características del producto, de manera de no variar sus condiciones

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.

Deberá observarse o tenerse en cuenta las siguientes observaciones en la descarga del material:

1. Evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto;
2. Verificar y separar los productos de acuerdo a sus números de lotes para facilitar su almacenamiento;
3. Inspeccionar visualmente algunas unidades para verificar la integridad de las mismas.

Antes de la recepción, cada entrada debe ser examinada en cuanto a su documentación y la carga debe ser inspeccionada físicamente para la verificación de sus condiciones, rotulado

tipo y cantidad.

En el caso que el vehículo sea considerado inadecuado o que los productos presenten daños en el embalaje externo, la carga debe ser devuelta al titular del registro.

Deben existir instrucciones por escrito, describiendo en detalle la recepción, la identificación y el manejo de los medicamentos, indicando claramente los métodos de almacenaje, y definiendo los procedimientos administrativos para con las áreas de la organización.

En caso de recibir un producto que contiene más de un lote de fabricación, el mismo debe ser almacenado respetando la diferenciación del lote.

CONDICIONES GENERALES PARA ALMACENAJE

El almacenaje de los medicamentos debe estar orientado por procedimientos escritos que incluyan indicaciones específicas para cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este reglamento.

El lugar de almacenaje debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación del stock.

El almacenaje debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote a distribuir, lo mismo en orden cronológico de sus fechas de vencimiento.

El área de almacenaje debe estar seca, ventilada, protegida del sol y limpia.

El almacenaje de productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad del producto.

La estiba deben ser separada de modo de permitir la limpieza y respetar las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a estibar.

Todas las áreas destinadas a almacenaje de medicamentos deben tener condiciones que permitan preservar sus condiciones de uso.

Los stocks deben ser inventariados periódicamente y cualquier discrepancia debe ser debidamente registrada y esclarecida.

Los stocks deben ser inspeccionados con frecuencia para verificar cualquier degradación visible, especialmente el plazo de validez de los productos.

Medicamentos con plazos de validez vencidos deben ser retirados del stock y devueltos al titular del registro.

El almacenaje de medicamentos en stock debe permitir la perfecta identificación de los productos (nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento) por método visual o electrónico.

El almacenamiento nunca debe ser efectuado directamente en contacto con el suelo ni en lugar que reciba luz solar directa.

Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, basura, roedores, aves, insectos y cualquier otro animal.

Para facilitar la limpieza y la circulación de las personas los productos deben ser almacenados a una distancia adecuada.

El movimiento de las personas como el movimiento interno de vehículos en las áreas de almacenaje debe ser cuidadoso a fin de evitar averías, destrucciones parciales y/o pérdida de producto.

La empresa deberá tomar las medidas adecuadas para prevenir pérdidas y/o contaminaciones de los embalajes parcialmente utilizados.

La preparación de los pedidos debe obedecer un orden cronológico de los lotes de fabricación o partida, expedición de los lotes más antiguos, antes de los más nuevos.

Debe estar terminantemente prohibida la presencia de personas extrañas en las áreas de almacenaje.

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.

Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos del equipamiento de aire acondicionado para su pronta reparación.

CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO

(Inmunobiológicos, sueros y otros)

Para conservar su eficacia de uso, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenaje, especialmente en lo referido a temperatura. Sin perjuicio de las recomendaciones generales de presente documento, deben ser observadas las siguientes condiciones específicas:

1. El manipuleo de estos productos debe tener prioridad en relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega.
2. Debe ser evitada al máximo la exposición de estos productos a cualquier tipo de luz.
3. El almacenaje debe ser en equipo frigorífico, constituido de refrigeradores (Equipamientos que permitan temperaturas entre 4 y 8 grados centígrados; freezers - equipamientos que permitan temperaturas no superiores a -10 grados centígrados; y cámaras frías - equipamientos que permitan temperaturas entre 8 y 15 grados centígrados).
4. El equipo frigorífico debe ser controlado diariamente por: termómetros en las cámaras frías y registradores de temperatura en refrigeradores y freezers.
5. Las mediciones de temperatura deben ser controladas por el responsable específico y, cualquier anomalía, corregida lo antes posible.
6. La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos, como volumen total.
7. En caso de cámaras frías es aconsejable la presencia de antecámaras para evitar la pérdida de frío, cuando se abren las puertas.
8. Las entradas y salidas de productos de cualquier equipo frigorífico deben ser programadas anticipadamente, cuidando disminuir al máximo, las variaciones internas de temperatura.
9. Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y, siempre que sea posible, poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.
10. Cada equipo de sistema frigorífico debe tener alimentación eléctrica adecuada, para evitar sobrecargas de la instalación, tendido de energía eléctrica y facilitar su control de uso.
11. Tanto los refrigeradores como los freezers deben ser apropiados para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo y los productos que él contiene, ante una eventual falla de su sistema interno de refrigeración.
12. El personal de la empresa ligado al almacenaje de estos productos, debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de los mismos, para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración.
13. Todos los equipos, heladeras, freezers y cámaras frías deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS CON CONTROLES ESPECIALES

ALMACENAJE

Debido a las características de los productos, su área de almacenaje debe ser considerada de máxima seguridad.

Independientemente de las recomendaciones citadas en los ítems anteriores estos productos precisan estar en un área aislada de las demás, pudiendo sólo tener acceso a ellos personal autorizado por el farmacéutico responsable.

Los registros de entrada y salida de estos productos, deben ser fijados de acuerdo a la legislación sanitaria, sin perjuicio de aquéllas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa.

DISTRIBUCION

Debe existir un sistema de distribución que permita la fácil identificación del destino 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.

RETIRO DEL MERCADO Y DEVOLUCIONES

Las distribuidoras deben contar con un sistema que permita en forma inmediata y efectiva retirar del mercado, por solicitud de la Autoridad Sanitaria o del titular del registro, los productos que presenten desvíos de calidad o que estén bajo sospecha.

Debe ser designada una persona responsable para la ejecución y coordinación de retiro del mercado, y el personal necesario para tal fin.

Cuando la persona designada para coordinar o recolectar sea otra que el director técnico, éste debe tener siempre conocimiento de la tarea efectuada.

Los registros sobre distribución deberán ser rápidamente puestos a disposición del titular del registro y deberán contener información suficiente sobre los distribuidores y sobre los compradores a los cuales el producto haya sido directamente enviado.

Las operaciones de retiro de mercado deberán ser capaces de ser inmediatamente iniciadas, especialmente en los servicios de salud, farmacias y hospitales.

Los productos recolectados o devueltos deben ser visiblemente identificados y almacenados separadamente en área segura, hasta que sea tomada alguna decisión en cuanto a su destino; tal decisión debe ser definida lo antes posible y debidamente registrada.

Los productos devueltos solamente pueden ser considerados para volver al stock después de haber sido autorizados por el director técnico del titular del registro.

Todos los reclamos y demás informaciones referentes a productos con desvío de calidad, seguridad o legalidad deberán ser registrados, juntamente con todos los detalles originales y, enseguida, ser remitidas al titular del registro.

Todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de determinados reclamos deberán ser registradas y citadas en los registros del lote correspondiente.

Los procedimientos para todas las operaciones relativas a reclamos, devoluciones y retiro del mercado deberán estar escritos y regularmente revisados y actualizados.

RECOMENDACIONES PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

1. La empresa transportadora para ejercer sus actividades, debe estar legalmente constituida y debe contar con autorización/habilitación técnica emitida por la autoridad competente.

2. La empresa transportadora debe disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el desenvolvimiento de sus actividades de transporte de medicamentos considerando sus necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío.

3. El traslado de la mercadería deberá realizarse en unidades con condiciones apropiadas de seguridad e higiene.

4. Asimismo los depósitos de transbordo utilizados por el transportista deben reunir condiciones adecuadas de seguridad e higiene.

5. La mercadería que se transporte deberá considerarse frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en el manipuleo de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron de la distribuidora, el que se mantendrá hasta su llegada al domicilio del cliente.

6. A fin de evitar la contaminación de los medicamentos transportados, éstos no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agrotóxicos, etc.) o que corrompan su composición.

7. No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.

8. La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los domicilios indicados en los Remitos/Guías correspondientes. No se debería atender los pedidos de clientes de hacer entrega de la mercadería en un domicilio diferente al detallado en el Remito/Guía.

9. Si se registrara una devolución de productos por parte del cliente en el momento de la entrega, se debe proceder a su inmediata restitución a la distribuidora de origen.

10. El transportista deberá contar con procedimientos y registros claros que evidencien

objetivamente el respeto de las prácticas anteriormente descriptas.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)