

Disposición ANMAT N° 3475/2005

Apruébase el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Bs. As., 10/6/2005

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el Expediente N° 1-47-15128-04- 4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y CONSIDERANDO: Que teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad, se dictó la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 que aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur. Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02. Por ello; EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" (Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° — Comuníquese a la Secretaría MERCOSUR con sede en la Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección Nacional del Grupo Mercado Común- Mercosur.

Art. 3° — Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

ANEXO I

MERCOSUR/GMC/RES. N° 49/02
REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 91/93, 152/96, 38/98 y 78/99 del Grupo Mercado Común.

Y CONSIDERANDO:

Que el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz sólo si abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad; Que los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte. EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos: Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública (DNVS) y Bienestar Social Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Parte, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/05/03. LXVIII GMC - Brasilia, 28/XI/02

ANEXO

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

A - PRINCIPIOS El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad. Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los Requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones de sus propiedades en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

B- AMBITO DE APLICACIÓN Las disposiciones de este Reglamento se aplican a todas las actividades referentes a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos en el ámbito del MERCOSUR.

C-DEFINICIONES A efectos de este Reglamento son adoptadas las siguientes definiciones:

Almacenamiento: manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos.

Existencia en Depósito: almacenamiento de una cantidad de productos disponibles para la distribución y venta.

Embalaje: envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no, destinada a cubrir, empaquetar, envasar, proteger o mantener, específicamente o no, los productos de que trata este Reglamento.

Producto farmacéutico: preparado que contiene él (los) principio(s) activo(s) y los excipientes, formulado(s) en forma farmacéutica o de dosificación y que según la terminología empleada en la literatura sobre Buenas Prácticas de Fabricación, pasó por todas las fases de producción, acondicionamiento/ embalaje y rotulado.

Lote: cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.

Número de Lote: cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.

Area de ambiente controlado: sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C. Para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe estar entre 40 y 70%.

Caliente: cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.

Calor excesivo: cualquier temperatura por encima de 40°C.

Enfriado: cualquier temperatura entre 8°C y 15°C.

Frío: cualquier temperatura que no exceda a los 8°C.

Refrigeración: un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.

Congelador: un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre -20°C y -10°C.

Refrigerador: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.

Cámara fría: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C.

Distribuidor: Cualquier institución pública o privada o empresa, todas habilitadas por la autoridad sanitaria del Estado Parte correspondiente, que realice distribución de productos farmacéuticos terminados y liberados para su comercialización y uso.

Distribución: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de productos farmacéuticos excluido el suministro al público.

D - OBJETIVO La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Parte. La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos:

- a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes;
- b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación;
- c) Sean enviados a los destinatarios correctos.

E - REQUISITOS GENERALES Las distribuidoras deben contar con:

- a) Director Técnico/Farmacéutico Responsable/ Regente;
- b) Personal capacitado;
- c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos;
- d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos;
- e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.
- f) Preparación y control de los pedidos de los clientes;

- g) Recepción y verificación de lotes recibidos;
- h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;
- i) Instrucciones para su transporte;
- j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria;
- k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución;
- l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento. Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.

F - PERSONAL La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional Farmacéutico/Químico Farmacéutico Responsable, que ejerza la función de Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente. La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados. Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos. Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución. En las áreas de trabajo, los funcionarios deberán usar uniformes adecuados con el tipo de trabajo a ejecutar.

G - EDIFICIOS E INSTALACIONES Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones:

- a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas;
- b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el

almacenamiento racional de varias categorías de productos. Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas:

- 1) Recepción;
- 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.);
- 3) Expedición;
- 4) Administración;
- 5) Devolución/retiro del mercado;
- 6) Areas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento. En caso de poseer área de mantenimiento, ésta debe estar separada de las áreas de almacenamiento. La iluminación, la ventilación, temperatura y la humedad deben ser controladas conforme a las necesidades de los productos, para evitar efectos perjudiciales sobre los mismos. Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o construidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. Debe existir lavatorios e instalaciones sanitarias en condiciones perfectas de higiene, de preferencia separadas para el uso del personal administrativo y para el uso del personal del área de almacenamiento. Los alimentos deben ser preparados e ingeridos solamente en los locales especialmente designados para tal fin. Debe existir instalaciones sanitarias con duchas en número suficiente para uso de los funcionarios del área de almacenamiento, localizados en las proximidades de los locales de trabajo. Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.

H - LIMPIEZA DE LOS LOCALES Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos. Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes. Los desechos deberán ser depositados en recipientes especiales con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenamiento.

I- EQUIPAMIENTOS Todos los equipamientos utilizados en la manipulación de los productos farmacéuticos deben ser apropiados para el uso a que se destinan. Medidas apropiadas deben ser tomadas para la seguridad de los depósitos, tanto para los productos como para el personal que allí trabaja. Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente. Se recomienda la existencia de una comisión interna para la prevención de accidentes.

J - RECEPCION Las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiese afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción. El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar si los embalajes no han sido dañados y si corresponden con el envío. La recepción de productos farmacéuticos debe estar orientada por procedimientos operacionales escritos que incluyan indicaciones específicas respecto a cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. La recepción debe ser efectuada por personal debidamente

habilitado y entrenado con relación a las características del producto, a fin de evaluar sus condiciones. En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta:

- 1) Nombre del producto(s) y cantidad;
- 2) Nombre del fabricante y titular de registro;
- 3) Número de lote.

Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad;
- b) Nombre del fabricante y titular de registro;
- c) Número de lote y fecha de vencimiento;
- d) Nombre de la transportadora;
- e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte;
- f) Condiciones de la carga;
- g) Fecha y hora de llegada.

Debe tenerse en cuenta las siguientes observaciones en la recepción del producto:

- 1) Evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto.
- 2) Verificar y separar los productos de acuerdo con sus números de lote, para facilitar su almacenamiento.
- 3) Inspeccionar visualmente las unidades de despacho para verificar su integridad y que las mismas corresponden al pedido. En caso en que el vehículo no resulte adecuado, por no garantizar las condiciones de conservación características del producto a ser entregado, se devolverá al remitente la carga involucrada. En caso de verificarse daños en el embalaje del producto después de su recepción, la carga debe ser debidamente identificada y aislada, y el distribuidor debe comunicar este hecho por escrito al remitente.

K - ALMACENAMIENTO Las distribuidoras de productos farmacéuticos deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Farmacéuticos establecido en este Reglamento y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria. Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente. Los productos farmacéuticos, con embalajes deteriorados, violados o con sospechas de contaminación, deben ser identificados y separados en un área aislada de manera que no sean equivocadamente distribuidos ni contaminen a otros productos farmacéuticos. Todas estas operaciones deben ser debidamente registradas.

L - ABASTECIMIENTO La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria. Los distribuidores deben estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma los productos que distribuyen, siempre que estos productos sean abastecidos por sus proveedores. El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto. Antes de

proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a:

- 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante;
- 2) Verificación del aspecto de la integridad de los embalajes;
- 3) Garantía de que los productos sean transportados de forma adecuada evitando comprometer el embalaje sin retirar su protección externa;
- 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto.

M - TRANSPORTE Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de productos farmacéuticos sea realizado conforme a lo que se determina en las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos. Los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

N - DEVOLUCIONES Y RECLAMOS El (los) lote(s) de los productos recibidos por el distribuidor provenientes de devoluciones referentes a: Ventas canceladas, confusión de pedido y/o productos y/o cantidades u operaciones similares, detección de robo parcial o total del lote, envases primarios deteriorados deben ser inmediatamente evaluados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora y comunicadas al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Titular del Registro, para la adopción de providencias correspondiente conforme a procedimientos operacionales establecidos entre el Distribuidor y el Titular del Registro. En caso de reclamos relacionados a sospechas y desvíos de calidad el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora deberá comunicar al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Titular del Registro quien iniciará un proceso de investigación. Concluida la investigación el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del titular del registro adoptará las medidas correspondientes en cuanto al destino de los productos y comunicará a la Autoridad Sanitaria competente y al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la Distribuidora. El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado, deben ser identificados y separados en áreas específicas. La destrucción de (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirados debe ser operacionalizada de acuerdo con procedimientos operativos escritos y orientados por el titular del registro en el Estado Parte sede, conforme al caso, contemplando la legislación pertinente en cada Estado Parte.

O - RETIRO DEL MERCADO El retiro del mercado, decidido por el titular del registro del producto en el Estado Parte sede, debe ser comunicado obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria competente. Dicho retiro incluirá el (los) lote(s) de los productos existentes en los establecimientos dispensadores, públicos, privados y filantrópicos. El sistema de registro de las operaciones adoptadas por el distribuidor debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de productos/ lotes involucrados, de manera de asegurar la eficacia del retiro del mercado. Debe ser puesta, a disposición del titular del registro la lista de los establecimientos citados en el párrafo precedente a los cuales hubiesen distribuido el producto objeto del retiro con la mayor brevedad posible de modo de posibilitar una rápida ejecución del mismo a fin de coordinar de manera conjunta las acciones necesarias para dar cumplimiento eficiente a dicho objetivo. Durante el retiro del mercado, la empresa distribuidora debe identificar el (los) lote(s) de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos comercializables y segregarlos

en un área propia separada, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular del registro del producto en el Estado Parte Sede, o determinada por las Autoridades Sanitarias competentes; conforme al caso. Este procedimiento debe estar registrado en un documento específico. En caso del retiro del mercado de un lote/s de producto/s farmacéutico, dispuesto por la Autoridad Sanitaria competente, las distribuidoras, droguerías, farmacias, hospitales y entidades habilitadas a dispensar productos farmacéuticos al público, deben ser comunicadas de las medidas adoptadas a través de publicaciones oficiales a fin de evitar su consumo. En este caso además la Autoridad Sanitaria del Estado Parte Sede, debe cumplir con lo dispuesto en la Res. GMC N° 78/99 "Obligatoriedad de Comunicación entre los Estados Parte del MERCOSUR sobre el Retiro de Medicamentos del Mercado".

P - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización. En el caso de productos farmacéuticos identificados como adulterados o falsificados, el distribuidor debe notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria y al titular de registro del Estado Parte Sede indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote/s, y procedencia presunta, a efectos de que la Autoridad Sanitaria, en caso que corresponda, ordene el retiro del producto del mercado, la prohibición de su comercialización y uso, y notifique a los demás Estados Parte. Esta prohibición de comercialización será comunicada a través de las publicaciones oficiales. En caso de sospecha sobre la existencia de productos farmacéuticos falsificados o adulterados la Autoridad Sanitaria evaluará y adoptará los controles y acciones que correspondan.

Q - DE LA AUTOINSPECCION La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento. Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente.

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

A - PRINCIPIOS Y OBJETIVOS Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos. Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que:

1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal;

- 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez;
- 3) Exista procedimiento de autoinspección y/o auditoría de calidad;
- 4) La administración de la empresa o institución y el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/ Regente, se responsabilicen por la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como parte del sistema de garantía de la calidad.

B - CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada. La existencia debe ser inspeccionada con frecuencia para verificar cualquier degradación visible y el plazo de validez de los productos. La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal. Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. El movimiento de personas y equipos utilizados en las áreas de almacenamiento debe ser cuidadoso para evitar daños. Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje. La presencia de personas extrañas debe ser terminantemente prohibida en las áreas de almacenamiento. En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento:

- 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado);
- 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos;
- 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación. Algunos productos pueden requerir condiciones especiales de conservación y en estos casos deben ser seguidas las orientaciones y los equipamientos que indiquen las especificaciones de los fabricantes del producto.

C - CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS)

Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Sin perjuicio de las

recomendaciones descritas para la recepción de estos productos deben ser observadas las siguientes exigencias:

- 1) El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores;
- 2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores;
- 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible;
- 4) La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.
- 5) En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas;
- 6) Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deben ser programados anticipadamente con miras a disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura;
- 7) Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema;
- 8) Cada equipamiento del sistema frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control;
- 9) Todo el personal de la empresa, especialmente relacionado al almacenamiento de productos inmunobiológicos debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia, consecuente a un eventual corte de energía eléctrica o defecto en el sistema de refrigeración;
- 10) Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

D - CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL

(psicotrópicos y estupefacientes) Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente. Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución.