



**UT13:  
BUENAS PRÁCTICAS DE  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

**Docentes:**  
Farm Nelson Fierro  
Farm Rocío Verdini

**INTRODUCCIÓN**

**DONDE SE ASEGURA LA CALIDAD DE UN MEDICAMENTO**

- EN SU APROBACIÓN
- EN LA ELABORACION
- EN LA DISTRIBUCION
- EN EL ALMACENAMIENTO
- EN LA PRESCRIPCION
- EN LA DISPENSACION
- EN EL PACIENTE



## CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO Dec. 1299/97



**La actividad de DISTRIBUCIÓN tiene una implicancia directa en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.**

**Daño en el producto (manipulación –conservación)**



**Ingreso de medicamentos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento**



## CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

### Fabricación de medicamentos

- TITULARES DE PRODUCTOS  
Elaboración propia (total – parcial)  
Elaboración en terceros (total – parcial)  
Importadores (total – parcial)



**DISTRIBUCIÓN PRIMARIA**

## CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

### Distribución de medicamentos

- DISTRIBUIDORES  
(por cuenta y orden de Laboratorios)
- OPERADORES LOGÍSTICOS  
(por cuenta y orden de Distribuidores 7439/99)
- DROGUERIAS  
(Cuenta propia – convenios OS)

## CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

### Dispensación

- **Farmacias:**



**ÚNICA autorizada a la venta y/o entrega de medicamentos a los pacientes**

- **Instituciones de salud:** públicos, privados con farmacias habilitadas o bien ser establecimientos habilitados sanitariamente contando con un Director Médico. Pueden adquirir los medicamentos a través de Laboratorios, Droguerías o Farmacias.

## CADENA DE ABASTECIMIENTO

### AUTORIDAD SANITARIA LOCAL MINISTERIOS DE SALUD PROVINCIALES

- Laboratorios
- Droguerías /Farmacias /
- Botiquines de Farmacia/ Otros

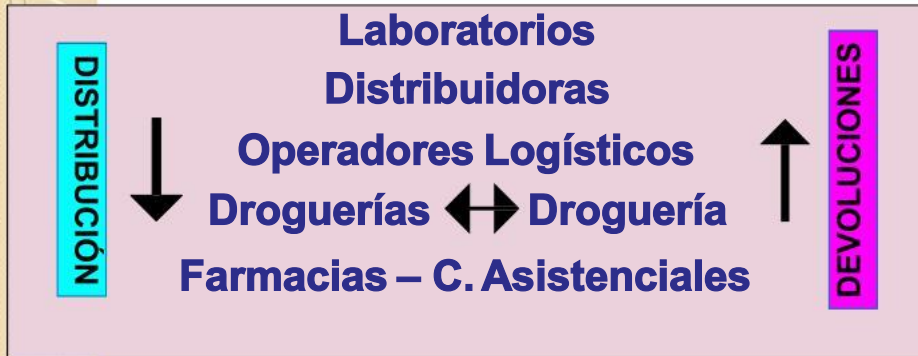
### JURISDICCIÓN NACIONAL O TRÁFICO INTERPROVINCIAL

- ANMAT
- Elaboradores / Importadores
- Distribuidores – OL – Disp. 7439/99
- Droguerías - Disp. 7038/15

### Decreto 1299/97 – (Reglamentario de la Ley 16.463)

**Artículo 1°** — Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial.

## Operaciones permitidas entre los distintos eslabones de la cadena de comercialización



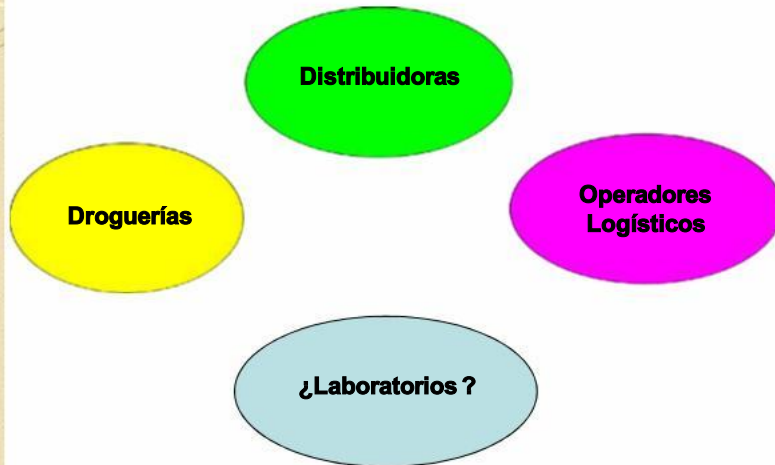
## RESPONSABILIDADES

Director Técnico

- Cumplir las normas
- Verificar la legitimidad de los productos
- Verificar la conservación
- Rastreo de productos y datos de registro informáticos
- Coordinación de retiro del mercado
- Implementación del Sistema de Calidad
- Aprobar actividades tercerizadas (porej. Transporte)
- Autorizar reingreso a stock de devoluciones
- Aprobación de plan de entrenamiento inicial
- Autoinspecciones



## Disp. 2069/18 Buenas Prácticas de Distribución



## Disp. 2069/18 Buenas Prácticas de Distribución

¿Laboratorios ?

La cadena de abastecimiento cuenta con numerosos actores intervinientes, desde el fabricante hasta el destinatario final.

La Disposición 2069/18 se aplica a todas las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, excluida la dispensa al público.

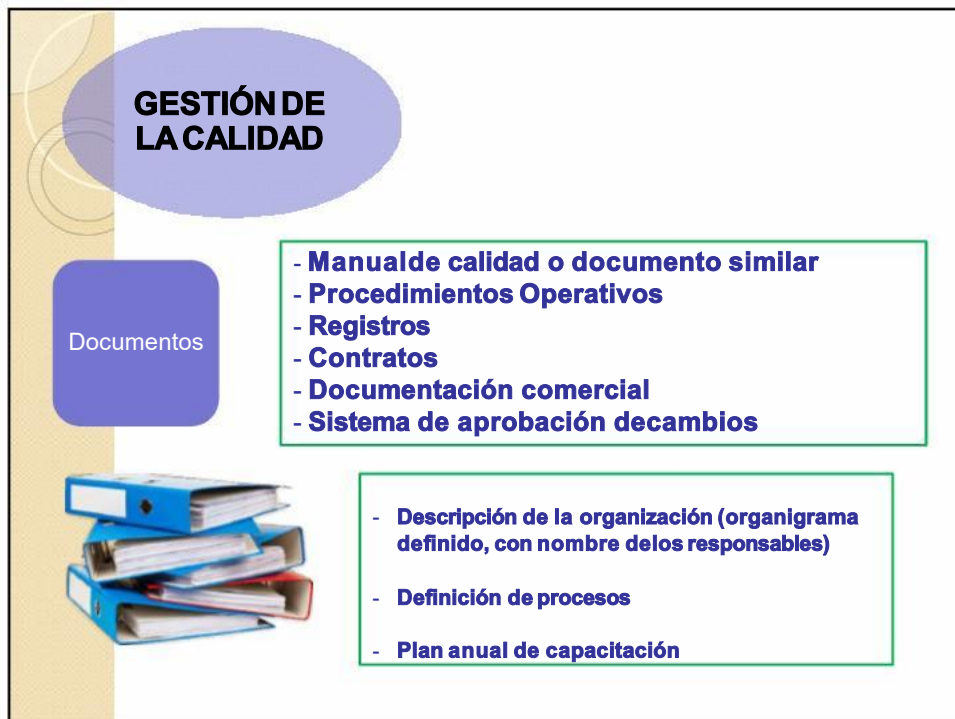
## Disposición 2069/2018 10 Capítulos

01	<b>GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 -Principio</li> <li>1.2 - Sistema de calidad</li> <li>1.3 - Actividades contratadas</li> <li>1.4 -Aseguramiento de la calidad</li> <li>1.5 -Gestión de riesgo</li> </ul>
02	<b>CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.1- Principios</li> <li>2.1- Evaluación de proveedores y destinatarios</li> </ul>
03	<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 -Principios</li> <li>3.2 -Generalidades</li> <li>3.3 -Procedimientos operativos estándar (POE)</li> <li>3.4 -Registros</li> </ul>
04	<b>PERSONAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4.1 -Principios</li> <li>4.2 -Generalidades</li> <li>4.3 -Persona responsable</li> <li>4.4 -Entrenamiento</li> </ul>
05	<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.1 -Principios</li> <li>5.2 -Instalaciones</li> <li>5.3 -Limpieza y seguridad de las instalaciones</li> <li>5.4 - Temperatura y control ambiental</li> <li>5.5 - Equipamiento para cadena de frío</li> <li>5.6 - Sistemas informatizados</li> <li>5.7 -Calificaciones y validaciones</li> </ul>

## Disposición 2069/2018 10 Capítulos

06	<b>OPERACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>6.1 -Principios</li> <li>6.2 - Recepción de productos</li> <li>6.3 -Almacenamiento</li> <li>6.4 - Productos no conformes</li> <li>6.5 - Preparación de pedidos</li> <li>6.6 - Preparación de pedidos con cadena de frío</li> <li>6.7 - Despacho</li> <li>6.8 - Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)</li> </ul>
07	<b>ACTIVIDADES CONTRATADAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7.1 -Principio</li> <li>7.2 - El contratante</li> </ul>
08	<b>RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.1 - Quejas y reclamos</li> <li>8.2 -Devoluciones</li> <li>8.3 - Retiro de mercado</li> <li>8.4 - Medicamentos ilegítimos</li> </ul>
09	<b>AUTO-INSPECCIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>9.1 - Principio</li> <li>9.2 - Alcance</li> </ul>
10	<b>TRANSPORTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10.1 -Principio</li> <li>10.2 - Condiciones de conservación y entrega</li> <li>10.3 - Tránsito de medicamentos</li> <li>10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado</li> </ul>







GESTIÓN DE STOCK Y DEVOLUCIONES

**Objetivo: garantizar la procedencia de todos los productos distribuidos evitando ilegítimos**

### SISTEMAS INFORMATIZADOS

- Ingreso de Datos (fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto)
- Personal autorizado –para el ingreso de datos y eventuales cambios quedando registrado
- Protección de datos con copias de seguridad
- Procedimientos ante fallas del sistema y para recuperación de datos



CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y DESTINATARIOS

DISTRIBUIDORES / OPERADORES LOGÍSTICOS / DROGUERIAS / FARMACIAS

• HABILITACION SANITARIA

CENTROS ASISTENCIALES PUBLICOS

• HABILITACION SANITARIA (Farmacia o Dirección Médica)

CENTROS ASISTENCIALES PRIVADOS

• HABILITACION SANITARIA (Farmacia o Dirección Médica)

## Documentación emitida por el departamento de Control de Mercado

### Droguerías tránsito interjurisdiccional

Disposición

Certificado de BPD (5 años)

### Distribuidoras/Operadores Logísticos

Habilitación

Certificado de BPD (1 año - a solicitud de las firmas)

## DOCUMENTACIÓN

La calificación de proveedores y destinatarios debe realizarse de manera **previa** a comenzar a realizar transacciones comerciales

## DOCUMENTACIÓN

Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y verificada periódicamente

anmat

anmat

En la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica protegemos a la población garantizando que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad.



Información para la comunidad



Profesionales y empresas



ANMAT Responde

## Productos regulados



### Medicamentos

Especialidades medicinales, principios activos y establecimientos.



### Alimentos

Envasados –importados o para exportación –, suplementos dietarios y materiales o envases en contacto con alimentos.



### Productos médicos

Equipos, aparatos, materiales, artículos y sistemas de uso o aplicaciones para la salud.

## Listados

Especialidades medicinales comercializadas con bioequivalencia demostrada

Centros bioanalíticos; droguerías y empresas habilitadas

Factores de conversión - Estupefacientes y Psicotrópicos

Alcoholeras habilitadas por ANMAT en el marco de la Res. 508/94

## Droguerías, operadores logísticos, centros bioanalíticos y asistenciales

Compartir en  
redes sociales



### Descargas

Listado de droguerías habilitadas para realizar tránsito interjurisdiccional (actualizado al 27/02/2020)  
(504.9 Kb)

[DESCARGAR ARCHIVO](#)

Listado de empresas habilitadas como distribuidoras y/u operadores logísticos de medicamentos  
(Actualizado al 27/02/2020) (38.0 Kb)

[DESCARGAR ARCHIVO](#)

## Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS

### 5.1 - Principios

Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución.

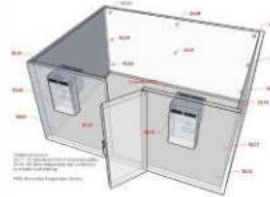
2. - Instalaciones
3. - Limpieza y seguridad de las instalaciones
4. - Temperatura y control ambiental
5. - Equipamiento para cadena de frío
6. - Sistemas informatizados
7. - Calificaciones y validaciones



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

→ Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización:

### MAPEO TÉRMICO

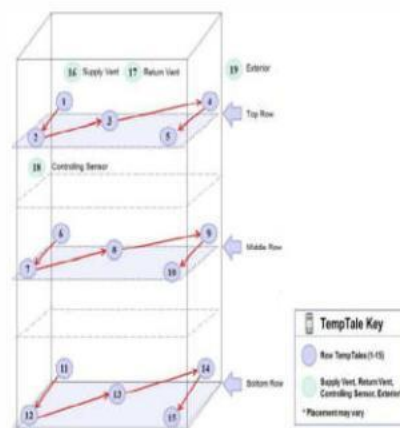


→ Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistema de climatización.

## MAPEO TÉRMICO

### Objetivos

- ★ Establecer áreas áptas para almacenar
- ★ Determinar zonas de mayor fluctuación de temperatura
- ★ Determinar puntos críticos (frío y caliente)



## MAPEO TÉRMICO

### ¿Dónde?

- ✓ Depósito
- ✓ Cámara de frío (Heladera)



### ¿Quién?

- ✓ Personal de la firma capacitado
- ✓ Empresa contratada



### ¿Cuándo?

- ✓ Época del año → Verano/Invierno ⇒ Análisis de riesgo para la primer toma de decisión

## MAPEO TÉRMICO

### Bibliografía guía



### RECOMENDACIONES

- Ubicación de los equipos:  
Depósito < 3.6 m de altura → 2 niveles de altura  
Depósito > 3.6 m de altura → 3 niveles de altura
- Distancia entre cada punto: 5 a 10 m lineal (aproximado y dependiendo del tamaño del depósito)
- Duración: 7 a 10 días → depósitos, 24 a 72 hs → cámaras de frío

### DETERMINACIÓN EN SIMULTÁNEO





## MAPEO TÉRMICO

### ¿Qué tener en cuenta?

- Protocolo (con objetivos, alcance, metodología de trabajo)
- Plano del área con identificación de dónde se colocan los equipos de registro continuo de temperatura.
- Fotos de los equipos ubicados dentro del área.
- **Cantidad adecuada de equipos** registradores continuos de temperatura, calibrados por empresas acreditadas.
- Certificados de calibración.
- Datos crudos de temperatura (en tabla y gráficos)
- Análisis de los datos (temperatura mínima, máxima, promedio, excursiones)
- Conclusiones.
- **Dictamen final.**

## MAPEO TÉRMICO

### Errores detectados

- **Escasa** cantidad de **equipos de registro** continuo de temperatura.
- **Calibraciones fuera** del rango de uso.
- Determinaciones **NO SIMULTÁNEAS.**
- Los instrumentos **NO** se ubican de acuerdo a los resultados obtenidos

# MAPEO TÉRMICO

## Errores detectados



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

Monitoreo de las áreas de almacenamiento y equipos frigoríficos



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe:

✓ monitorearse en forma **continua**,



✓ por equipos registradores de temperatura **calibrados** por **laboratorios acreditados**, en el **rango de medición**.

✓ poseer un **sistema efectivo de alarma** en intervalos definidos, que permita **prevenir desviaciones no permitidas**.



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Equipos de registro continuo de temperatura

- Frecuencia de los registros:

- Depósito: c/30 minutos (aprox., 2800 datos/mes)
- Cadena de frío: c/15 minutos (aprox., 1400 datos/mes)

- Frecuencia de descarga de los registros

- Resguardo y verificación de los registros

- Registros manuales:  
sólo como complemento



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

✓ Equipos registradores de temperatura **calibrados** por **laboratorios acreditados**, en el **rango de medición**.

- **Servicio Argentino de Calibración y Medición**



- **Organismo Argentino de Acreditación – OAA**



✓ **Calibración al menos anual** y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo.

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

- **Servicio Argentino de Calibración y Medición**



Laboratorios de la Red SAC

Avanzado

Laboratorio de Calibración N° 06	Laboratorio de Calibración N° 10	Laboratorio de Calibración N° 12
<b>Razón Social</b>	<b>Razón Social</b>	<b>Razón Social</b>
Áreas: electricidad, tiempo, temperatura, humedad y osciloscopios	Áreas: masa	Áreas: presión y temperatura
Director Técnico, dirección y contacto de la empresa	Director Técnico, dirección y contacto de la empresa	Director Técnico, dirección y contacto de la empresa
Descargas +	Descargas +	Descargas +

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

- Organismo Argentino de Acreditación – OAA



Entidades acreditadas

Búsqueda por esquema

Laboratorios Laboratorios de Calibración

Búsqueda por palabra clave

Mostrar 200 registros

Buscar: temperatura

Tipo	Numero	Entidad	Estado
LC	002	Razón Social	← Acreditado
LC	008	Razón Social	← Acreditado
LC	016	Razón Social	← Acreditado

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

- ✓ Poseer un **sistema efectivo de alarma** en intervalos definidos, que permita **prevenir desviaciones no permitidas**.

Establecer:

- Rangos de temperatura de alerta y acción.
- Vía por las que se emiten las alarmas: sms, correo electrónico, llamado telefónico.
- Responsables de recibir las alarmas.



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

**Ante un desvío en los parámetros establecidos...**

**Las causas deben ser:**

★ **investigadas,**



★ **subsanaadas y**



★ **registradas.**



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

**Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados:**

→ En temperaturas fuera del rango establecido

→ Ante la falta de conectividad

→ Ante la falta de servicio eléctrico





## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Errores detectados

- Calibraciones fuera del rango de uso del instrumento y/o por empresas que no se encuentra acreditadas.
- Periodos de tiempo sin registros de temperatura: por falta de conectividad, por pérdida de señal, por corte de energía eléctrica, falta de batería del equipo.
- Alarmas sin configurar: no existen registros de las alarmas, no reciben las alertas.
- Falta de acciones correctivas ante una desviación no permitida.

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Errores detectados

ID	Día	Hora	Temp 2	Humedad 2	Temp 3	Humedad 3
13866	12/12/2019	12:08 Hs.	27.5°	32.5%	28.1°	30.8%
13868	12/12/2019	12:23 Hs.	27.5°	32.5%	28.1°	31.0%
13870	12/12/2019	12:38 Hs.	27.6°	32.4%	28.2°	30.7%
13872	12/12/2019	12:53 Hs.	27.6°	30.2%	28.1°	28.5%
13874	12/12/2019	13:08 Hs.	27.6°	29.5%	28.2°	27.8%
13876	12/12/2019	13:23 Hs.	27.7°	29.6%	28.2°	28.2%
13878	12/12/2019	13:38 Hs.	27.7°	28.3%	28.2°	26.7%
13880	12/12/2019	13:53 Hs.	27.7°	28.8%	28.2°	27.6%
13882	12/12/2019	16:40 Hs.	27.6°	26.7%	28.2°	25.3%
13884	12/12/2019	16:55 Hs.	27.5°	26.1%	28.1°	25.7%
13886	12/12/2019	07:38 Hs.	24.7°	28.7%	24.8°	28.0%
13888	13/12/2019	07:53 Hs.	25°	29.6%	25.2°	28.7%
13890	13/12/2019	08:08 Hs.	25.1°	30.2%	25.7°	29.2%
13892	13/12/2019	08:23 Hs.	24.6°	30.8%	25.7°	29.2%
13894	13/12/2019	08:38 Hs.	24.3°	31.2%	25.7°	29.6%



## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Errores detectados

ID	Día	Hora	Temp 2	Humedad 2	Temp 3	Humedad 3
13924	13/12/2019	12:33 Hs.	25.1°	29.5%	26°	28.2%
13926	13/12/2019	12:48 Hs.	25.2°	29.3%	26°	27.7%
13928	13/12/2019	13:03 Hs.	25.3°	28.5%	26.1°	26.7%
13930	13/12/2019	13:18 Hs.	25.2°	27.2%	26.1°	26.2%
13932	13/12/2019	13:34 Hs.	25.3°	26.7%	26.1°	25.7%
13934	13/12/2019	13:49 Hs.	25.5°	26.5%	26.2°	25.2%
13936	13/12/2019	14:04 Hs.	25.5°	25.8%	26.2°	24.5%
13938	13/12/2019	14:19 Hs.	25.5°	24.3%	26.2°	24.1%
13940	13/12/2019	14:34 Hs.	25.5°	24.2%	26.3°	23.3%
13942	13/12/2019	14:49 Hs.	25.5°	24.0%	26.3°	23.2%
13944	13/12/2019	15:04 Hs.	25.5°	24.2%	26.3°	23.6%
13946	13/12/2019	15:19 Hs.	25.6°	24.2%	26.3°	22.8%
13948	16/12/2019	07:42 Hs.	23.6°	57.5%	23.6°	55.4%
13950	16/12/2019	07:57 Hs.	23.7°	57.5%	24°	54.7%
13952	16/12/2019	08:12 Hs.	23.7°	57.5%	24.2°	54.5%

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Errores detectados

Fecha Medicion	ID Sensor	Nombre Sensor	Valor	Estado
2020-02-01 00:00:00	2110	Direccion Tecnica (62181999)		UNKNOWN
2020-02-01 00:00:00	3052	Recepcion (62193437)		UNKNOWN
2020-02-01 00:00:00	3055	Reclamos (62193438)		UNKNOWN
2020-02-01 00:00:32	2098	DEPOSITO 6 (62181998)	25.1 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2080	DEPOSITO 7 (62182000)	25.4 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2038	DEPOSITO 8 (62182014)	25.8 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2035	PICKING -PSICO(62182008)	25.7 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2041	PICKING 2 (62182008)	25.4 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2044	PRODUCTOS MEDICOS (62182012)	25.2 C	WARNING
2020-02-01 00:00:32	2813	WIC Nuevo (06193295)	4.1 C	OK
2020-02-01 00:00:32	2602	WIC2 (06193286)	5.3 C	OK
2020-02-01 00:01:34	2077	DEPOSITO 9 (62182004)	25.2 C	WARNING
2020-02-01 00:59:04	2014	PICKING 1 (62182050)	24.8 C	OK
2020-02-01 00:59:04	2053	PICKING 3 (62182015)	23.9 C	OK
2020-02-01 01:00:00	2110	Direccion Tecnica (62181999)		UNKNOWN
2020-02-01 01:00:00	3052	Recepcion (62193437)		UNKNOWN
2020-02-01 01:00:00	3055	Reclamos (62193438)		UNKNOWN
2020-02-01 01:00:06	2098	DEPOSITO 6 (62181998)	25.1 C	WARNING
2020-02-01 01:00:06	2080	DEPOSITO 7 (62182000)	25.3 C	WARNING
2020-02-01 01:00:06	2038	DEPOSITO 8 (62182014)	25.3 C	WARNING

## 5.4 - Temperatura y control ambiental

### Entrenamiento inicial y continuo

- ❖ Configuración del sistema de monitoreo continuo de T°
- ❖ Cómo registrar un desvío
- ❖ Acciones preventivas y correctivas



## Transporte de medicamentos



“Depósito en tránsito”

Las empresas de transporte no son  
habilitadas por la ANMAT

¿Entonces?

- La responsabilidad de la elección del medio de transporte es de quien contrata el servicio.





**Ojetivo: Lograr que las condiciones de conservación requeridas para los medicamentos se mantengan durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.**

## Para tener en cuenta....



- Un inadecuado transporte puede afectar la calidad del medicamento.
- El distribuidor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.
- Proceso con alta variabilidad (esperada e inesperada)

## Entonces habrá que considerar....

- Análisis del tipo de carga
- Análisis de rutas
- Contingencias
- Factibilidad logística
- Traspordo
- Empresa contratada  $\implies$  Acuerdo escrito
- Configuraciones de embalaje
- *¿Algo más?*  $\implies$  Personal capacitado



## Análisis del tipo de carga

- Sensibilidad y criticidad del o de los productos
- Evaluación de la necesidad de acondicionamiento de la carga con temperatura controlada
- Cadena de frío – Configuración de embalajes





**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 2°C y 25° C en su envase original. No congelar.



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**  
Almacenar a menos de 30°C.

Almacenar el frasco en posición vertical

Para evitar derrames, colocar firmemente la tapa del frasco, pero sin apretar demasiado. Isoflurano se ha de mantener en su envase original hasta el momento de usar.



**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C y en ausencia de luz, en su estuche original.

## Análisis de rutas

- La evaluación del riesgo de las vías de distribución debe emplearse para determinar cuándo es necesario realizar controles de las condiciones ambientales durante el transporte.
- Identificación de rutas que requieran trasbordo





## Contingencias

- Averías en los vehículos
- Cierre de rutas o caminos
- Destinatarios no disponibles
- Cadena de frío



## Factibilidad logística

- Medios de transporte disponibles
- Urgencias
- Criticidad de la carga
- Valor del producto
- Costos



## Trasbordo

- Carga y descarga o almacenamiento en tránsito en depósito de trasbordo.
- Área con acceso restringido.
- Condiciones ambientales controladas con monitoreo y registro constante de temperatura. Equipos debidamente calibrados.
- Cadena de frío. Equipo frigorífico de uso exclusivo.
- Procedimientos para manejo de contingencias.
- Auditorias documentadas.

## Empresa contratada

En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades



## Para ello, deberíamos tener en cuenta...

- La evaluación de la idoneidad y competencia del contratado para llevar a cabo las actividades acorde a las BPD de medicamentos.
- La definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad.
- El seguimiento y la revisión de la actuación del contratado, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que resulten necesarias.

## ¿Entonces qué podríamos considerar en un “contrato”, “acuerdo de calidad” o “acuerdo de partes”?

- Compromiso del transportista de usar vehículos cerrados, al resguardo de las condiciones climáticas externas.
- Buenas condiciones de higiene y orden. Registros.
- Productos que no pueden ser transportados con los medicamentos (agroquímicos, pesticidas, etc.)
- Mantener la temperatura dentro del rango requerido.
- Autorización o no para realizar contingencias.
- La empresa debe aceptar recibir auditorías para verificar el cumplimiento de los requisitos pactados.
- Autorización o no de trasbordo. Tiempo.
- Compromiso de entregar los medicamentos en el domicilio habilitado sanitariamente.
- Capacitaciones.

## Ejemplo 1

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de mayo de 2020

Señores  
**DROGUERIA**   
Excmo.

**Ref:** Oferta de Servicios de Logística.

De nuestra consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Uds. en mi carácter de presidente de  con domicilio legal en la calle  Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en adelante "", a fin de remitirle a DROGUERIA  en adelante el "CLIENTE", la presente Oferta de Servicios de Logística, en adelante la "OFERTA", la cual, en caso de ser aceptada por Uds. se registrá por los términos y condiciones que a continuación se exponen:

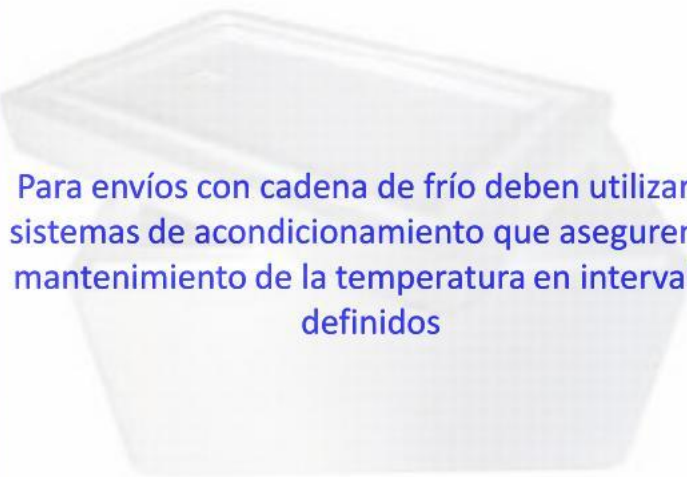
**PRIMERA: OBJETO.**  
 realizará los servicios de transporte y distribución con destino nacional de las especialidades medicinales para tratamientos especiales a los destinatarios que indique El CLIENTE, de acuerdo las condiciones comerciales y operativas descriptas en el ANEXO A que integra la presente OFERTA. Se deja convenido que la presente OFERTA podrá ser ampliada, incorporando servicios no incluidos originalmente. En cada oportunidad de las previstas precedentemente se firmará el ANEXO respectivo en el que se especificarán las condiciones y precios de los nuevos servicios.

**CLAUSULA SEGUNDA: PRECIO.**  
 percibirá como contraprestación por la prestación de los servicios indicados en la Cláusula Primera, los precios que se indican en los ANEXOS B o en aquel que se suscriba por ampliación de servicios.

*ef*

## Envíos o transporte de medicamentos con cadena de frío





Para envíos con cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos

La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en:

- Requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos.
- El espacio necesario en función de su cantidad.
- Temperaturas extremas exteriores previstas.
- Tiempo máximo de transporte estimado.
- ***Calificación de embalajes y/o contenedores.***



**Configuraciones**

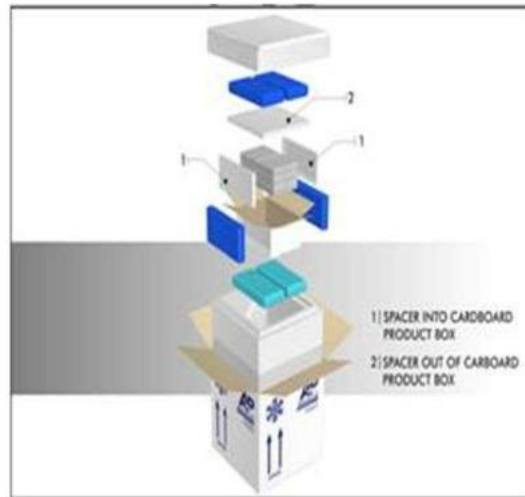
## ¿Qué materiales se pueden utilizar?



## Variables

- Tiempo
- Temperatura externa
- Materiales aislantes (internos y externos)
- Materiales “dadores” de temperatura
- Materiales de relleno
- Método de preparación

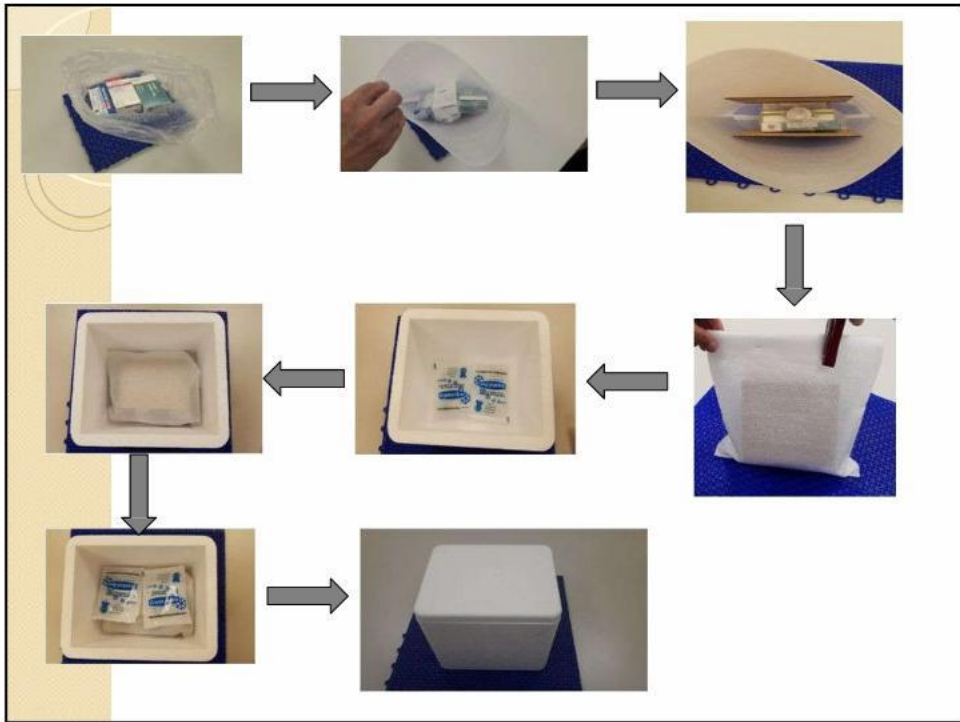
## Diseño de las configuraciones y calificación



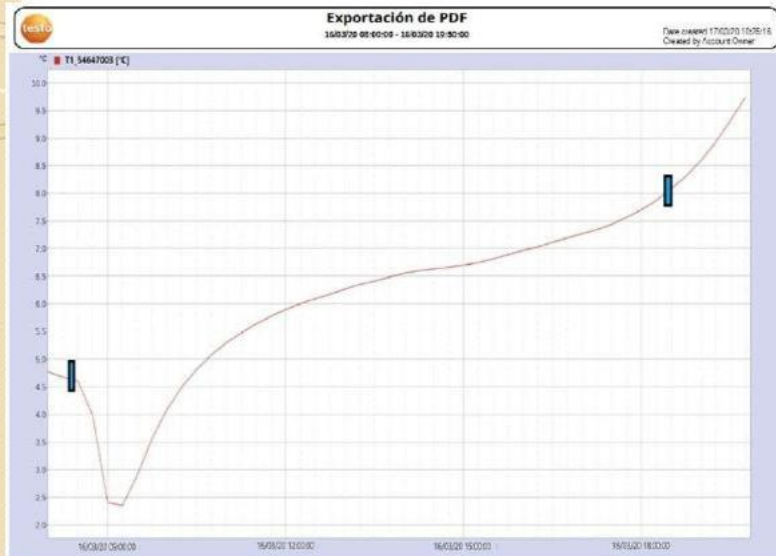
## ¿Qué debemos considerar?

- Registrador continuo de temperatura
- Descripción y estandarización de los materiales
- Ciclo de congelamiento/enfriado de los geles
- Método de preparación de cada configuración
- Tiempo de duración
- Atención de contingencias y mecanismos de comunicación

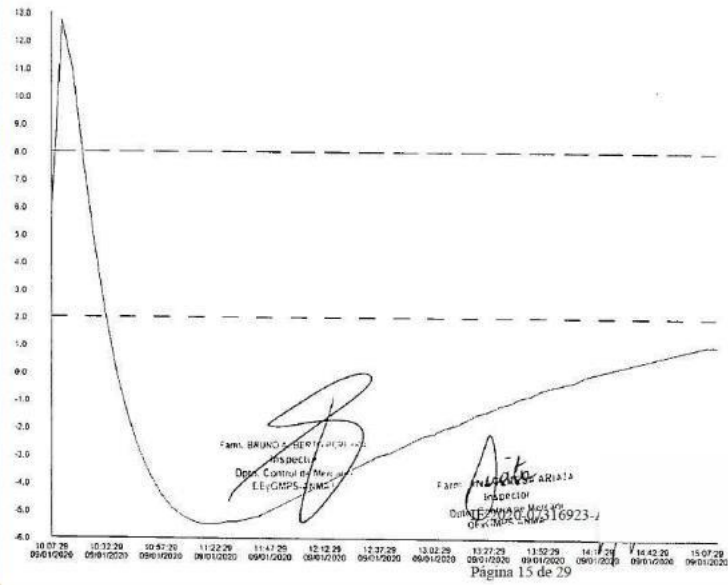




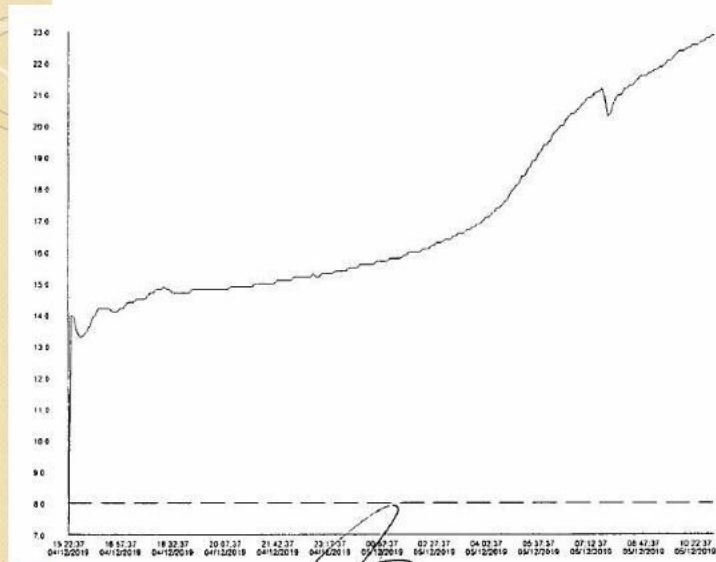
## Ejemplo 2



### Ejemplo 3



### Ejemplo 4



## Ejemplo 5

# LogTag

Filename: LogTag\_504005507\_33\_202005\_1008\_ALM.pdf  
 File created: 05/02/20 10:08:19  
 Note: All times are in 24hr UTC -03:00. All dates are DDMMYY

Date	Time	°C	Date	Time	°C	Date	Time	°C	Date	Time	°C	Date	Time	°C
04/02/20	14:51:42	8.4	04/02/20	23:11:42	11.6	05/02/20	07:31:42	13.2						
04/02/20	14:52:42	11.9	04/02/20	23:12:42	11.6	05/02/20	07:32:42	13.2						
04/02/20	15:01:42	12.0	04/02/20	23:21:42	11.6	05/02/20	07:41:42	13.3						
04/02/20	15:08:42	11.0	04/02/20	23:26:42	11.6	05/02/20	07:46:42	13.3						
04/02/20	15:11:42	9.4	04/02/20	23:31:42	11.7	05/02/20	07:51:42	13.3						
04/02/20	15:16:42	7.6	04/02/20	23:36:42	11.7	05/02/20	07:56:42	13.3						
04/02/20	15:21:42	6.5	04/02/20	23:41:42	11.7	05/02/20	08:01:42	13.4						
04/02/20	15:26:42	5.3	04/02/20	23:46:42	11.7	05/02/20	08:06:42	13.4						
04/02/20	15:31:42	4.3	04/02/20	23:51:42	11.7	05/02/20	08:11:42	13.4						
04/02/20	15:36:42	3.5	04/02/20	23:56:42	11.8	05/02/20	08:16:42	13.5						
04/02/20	15:41:42	2.9	05/02/20	00:01:42	11.8	05/02/20	08:21:42	13.5						
04/02/20	15:46:42	2.3	05/02/20	00:06:42	11.8	05/02/20	08:26:42	13.5						
04/02/20	15:51:42	2.3	05/02/20	00:11:42	11.8	05/02/20	08:31:42	13.5						
04/02/20	15:56:42	2.2	05/02/20	00:16:42	11.8	05/02/20	08:36:42	13.6						
04/02/20	16:01:42	2.1	05/02/20	00:21:42	11.8	05/02/20	08:41:42	13.6						
04/02/20	16:06:42	2.2	05/02/20	00:26:42	11.8	05/02/20	08:46:42	13.7						
04/02/20	16:11:42	2.3	05/02/20	00:31:42	11.8	05/02/20	08:51:42	13.7						
04/02/20	16:16:42	2.4	05/02/20	00:36:42	11.8	05/02/20	08:56:42	13.7						
04/02/20	16:21:42	2.6	05/02/20	00:41:42	11.9	05/02/20	09:01:42	13.7						
04/02/20	16:26:42	2.8	05/02/20	00:46:42	11.9	05/02/20	09:06:42	13.8						
04/02/20	16:31:42	3.0	05/02/20	00:51:42	11.9	05/02/20	09:11:42	13.8						
04/02/20	16:36:42	3.2	05/02/20	00:56:42	11.9	05/02/20	09:16:42	13.8						
04/02/20	16:41:42	3.5	05/02/20	01:01:42	11.9	05/02/20	09:21:42	13.9						
04/02/20	16:46:42	3.8	05/02/20	01:06:42	11.9	05/02/20	09:26:42	13.9						
04/02/20	16:51:42	4.0	05/02/20	01:11:42	11.9	05/02/20	09:31:42	13.9						
04/02/20	16:56:42	4.3	05/02/20	01:16:42	12.0	05/02/20	09:36:42	14.0						
04/02/20	17:01:42	4.6	05/02/20	01:21:42	12.0	05/02/20	09:41:42	14.0						
04/02/20	17:06:42	4.8	05/02/20	01:26:42	12.0	05/02/20	09:46:42	14.0						
04/02/20	17:11:42	5.1	05/02/20	01:31:42	12.0	05/02/20	09:51:42	14.1						
04/02/20	17:16:42	5.6	05/02/20	01:36:42	12.0	05/02/20	09:56:42	14.1						
04/02/20	17:21:42	6.0	05/02/20	01:41:42	12.0	05/02/20	10:01:42	14.1						
04/02/20	17:26:42	6.4	05/02/20	01:46:42	12.0	05/02/20	10:06:42	14.2						
04/02/20	17:31:42	6.8	05/02/20	01:51:42	12.0									
04/02/20	17:36:42	7.2	05/02/20	01:56:42	12.0									
04/02/20	17:41:42	7.5	05/02/20	02:01:42	12.0									
04/02/20	17:46:42	7.8	05/02/20	02:06:42	12.0									
04/02/20	17:51:42	8.1	05/02/20	02:11:42	12.0									
04/02/20	17:56:42	8.3	05/02/20	02:16:42	12.1									
04/02/20	18:01:42	8.5	05/02/20	02:21:42	12.1									
04/02/20	18:06:42	8.7	05/02/20	02:26:42	12.1									
04/02/20	18:11:42	8.9	05/02/20	02:31:42	12.1									
04/02/20	18:16:42	9.1	05/02/20	02:36:42	12.1									
04/02/20	18:21:42	9.3	05/02/20	02:41:42	12.1									
04/02/20	18:26:42	9.4	05/02/20	02:46:42	12.1									
04/02/20	18:31:42	9.6	05/02/20	02:51:42	12.1									
04/02/20	18:36:42	9.7	05/02/20	02:56:42	12.2									
04/02/20	18:41:42	9.8	05/02/20	03:01:42	12.1									
04/02/20	18:46:42	9.9	05/02/20	03:06:42	12.2									
04/02/20	18:51:42	10.0	05/02/20	03:11:42	12.2									
04/02/20	18:56:42	10.1	05/02/20	03:16:42	12.2									
04/02/20	19:01:42	10.2	05/02/20	03:21:42	12.2									
04/02/20	19:06:42	10.2	05/02/20	03:26:42	12.3									
04/02/20	19:11:42	10.3	05/02/20	03:31:42	12.3									
04/02/20	19:16:42	10.4	05/02/20	03:36:42	12.3									
04/02/20	19:21:42	10.4	05/02/20	03:41:42	12.3									
04/02/20	19:26:42	10.5	05/02/20	03:46:42	12.3									
04/02/20	19:31:42	10.6	05/02/20	03:51:42	12.3									
04/02/20	19:36:42	10.6	05/02/20	03:56:42	12.3									

Los contenedores deben llevar **etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento** y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente.



Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un **dispositivo de control y registro de temperatura** que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.



## Operación de preparación de pedidos

La correcta distribución de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con cantidad suficiente de personal competente para desempeñar todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor.



- Procedimiento operativos
- **Capacitación y entrenamiento del personal**
- Verificación del proceso y de la efectividad de la capacitación del personal

## Ejemplo 6

Se deja constancia de que durante la inspección, se procede a simular el armado de un pedido de un producto que requiere cadena de frío cuya configuración permita el transporte de 6 a 8 hs (tiempo máximo que se estipula para un envío dentro de CABA y Gran Buenos Aires), para ello se procedió de la siguiente manera:

- Se acondicionó un data logger que registre cada 5 minutos dentro de una caja de cartón (simulación de producto).-
- Se le solicitó a la persona que habitualmente arma los pedidos que lo haga de acuerdo a como lo realiza cotidianamente.-
- Se introdujo un termohigrómetro digital dentro de la caja de telgopor, sobre los geles refrigerantes.-
- Transcurridas 3,35 hs, se verificó que la temperatura del termohigrómetro arrojaba 0,9°C. Asimismo, se descargó los datos almacenados en el data logger y se verificó que la mínima temperatura fue de -12,8°C. Se adjunta copia al acta de los datos extraídos del data logger.-

Cabe aclarar que los instrumentos utilizados se encuentran calibrados por una empresa acreditada dentro del rango de uso y que la DT exhibe los correspondientes certificados de calibración vigentes.-

Por otra parte, se verifica el procedimiento denominado "Procedimiento de Expedición" y se constata que el simulacro de pedido fue realizado con una mayor cantidad de geles refrigerantes (4 de 150g y 2 de 500g) que lo establecido en el procedimiento (3 de 150 g y 1 de 500g).

Según POE: 3 geles de 150 g y 1 de 500 g  
Se utilizó: 4 geles de 150 g y 2 de 500 g

ID LogTag 6045001846  
ID Usuario  
Primera lectura 19/07/2018 12:20:00 p.m.  
Última lectura 19/07/2018 03:50:00 p.m.  
Nombre del archivo 6045001846 Started 19-07-2018, Finished 19-07-2018  
Localización del archivo C:\Users\Public\Documents\LogTag Data\

Medida	Fecha	Hora	Intervalo	Lecturas (°C)
1	19/07/2018	12:20:00 p.m.	00:00:00	20.7
2	19/07/2018	12:25:00 p.m.	00:05:00	19.6
3	19/07/2018	12:30:00 p.m.	00:10:00	13.0
4	19/07/2018	12:35:00 p.m.	00:15:00	3.7
5	19/07/2018	12:40:00 p.m.	00:20:00	-2.6
6	19/07/2018	12:45:00 p.m.	00:25:00	-6.7
7	19/07/2018	12:50:00 p.m.	00:30:00	-9.4
8	19/07/2018	12:55:00 p.m.	00:35:00	-11.2
9	19/07/2018	01:00:00 p.m.	00:40:00	-12.2
10	19/07/2018	01:05:00 p.m.	00:45:00	-12.8
11	19/07/2018	01:10:00 p.m.	00:50:00	-13.1
12	19/07/2018	01:15:00 p.m.	00:55:00	-13.1
3	19/07/2018	01:20:00 p.m.	01:00:00	-12.9

## Ejemplo 7

PROCEDIMIENTO OPERATIVO N° [REDACTED]  
PROCEDIMIENTO DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS  
CON CADENA DE FRIO



### PROCEDIMIENTO

Luego se procederá a colocar gel refrigerante en sachets y su cantidad dependerá al volumen de la caja, procurando ocupar entre el 5 y 10% del volumen, como máximo.

## Errores frecuentes

- No lograr que la temperatura se mantenga entre 2 – 8°C durante el tiempo necesario.
- Generar un “shock térmico” durante el primer período de tiempo.  
Temperaturas por debajo de los 2°C.
- No calificar las configuraciones de los envíos con cadena de frío.
- No proceder según se indica en el procedimiento correspondiente.  
Falta de capacitación o capacitación ineficiente.
- El procedimiento no posee suficiente detalle. Indicaciones ambiguas.  
Interpretaciones personales.



## En resumen

- Evaluación en base a riesgo de las rutas de distribución
- Definición de materiales y configuraciones para diferentes perfiles de temperatura de distribución
- Procedimiento para la preparación de pedidos.
- Etiquetado
- Capacitación del personal
- Verificación del proceso

## NORMATIVA RELACIONADA



- **Decreto 1299/97 – Cadena de comercialización de medicamentos – Tránsito interjurisdiccional**
- **Resolución 538/98 – Creación de la figura de Distribuidor**
- **Disposición 7439/99 – Requisitos para Habilitación de Distribuidores y Operadores Logísticos**
- **Disposición 3475/05 – Reglamento técnico MERCOSUR de BPD**
- **Disposición 7038/15 – Requisitos para Habilitación de Droguerías que realizan tránsito interjurisdiccional**
- **Disposición 5037/09 – Clasificación de deficiencias de BPD**
- **Disp. ANMAT 2069/18 (BPD)**

**DTO. DE  
CONTROL DE  
MERCADO**

## **FUNCIONES PRINCIPALES**

- 1. Inspecciones** en farmacias, centros asistenciales, droguerías, distribuidores de **productos médicos y medicamentos (verifica el stock, productos ilegítimos, documentación de procedencia, distribución)**
- 2. Inspección** en laboratorios para verificar **legitimidad de muestras (inspección, aportadas por denunciantes, retiradas de allanamientos)**
- 3. Trazabilidad:** altas, bajas, modificaciones, seguimientos de productos y establecimientos (**medicamentos y productos médicos**), inspecciones.
- 4. Habilitaciones y seguimiento de BPD** de Droguerías, Operadores Logísticos, Distribuidoras para tránsito interjurisdiccional de medicamentos.
- 5. Colaborar** en los procedimientos de **allanamiento** a solicitud del PODER JUDICIAL DE LANACIÓN.
- 6. Iniciar denuncias penales**

## **TRAMITES A DISTANCIA - TAD**

### **Droguerías transito interjurisdiccional**

Habilitación  
Modificación de estructura  
Renovación del Certificado de BPD

### **Distribuidoras/Operadores Logísticos**

Habilitación  
Modificación de estructura  
Ampliación de Rubro  
Certificado de BPD

### **Otros:**

Cierre por vacaciones  
Notificación varias  
Solicitudes varias

