



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 7

BUENOS AIRES,

0 5 OCT 2009

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 341/92, 1490/92, 1299/97, las Resoluciones (M.S.yA.S). 538/98, (M.S.) 17/06 y (M.S.) 1644/08, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 7439/99, 3475/05, 2372/08 y 1710/08, y sus normas modificatorias y complementarias, el Expediente N° 1-47-1110-546-09-1 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito de medicamentos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, como así también las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el Artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

DISPOSICIÓN Nº **5037**

Que posteriormente, por Decreto Nº 1490/92, se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad, entre otros productos, de medicamentos y especialidades medicinales y al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (Artículo 3º incisos a) y e) del aludido decreto).

Que por el precitado Decreto se dispuso también que esta Administración Nacional sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social, (hoy Ministerio de Salud), y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos) en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4º).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y



comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8º, incisos. I y II).

Que tales actividades tienen como objetivo primordial garantizar a la población la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume.

Que uno de los mecanismos idóneos que contribuyen a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen los establecimientos productores, importadores y distribuidores de medicamentos es la fiscalización y control de tales establecimientos a través de inspecciones técnicas que cubran aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento y sistemas de garantía de calidad utilizados en los establecimientos en cuestión.

Que el Decreto N.º 1299/97, que reguló el comercio de los medicamentos y especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial, tuvo dos objetivos primarios: enumerar a los operadores que ocupan un lugar en la cadena de comercialización, y describir la secuencia lógica de las operaciones comerciales de cada uno de estos operadores, ambos objetivos tratados con la intención de facilitar las medidas de seguimiento de las transacciones comerciales para evitar el ingreso de productos ilegítimos en el mercado.

Que en este sentido, con el objetivo principal de lograr una fiscalización integral y efectiva, por el Artículo 3º del citado Decreto se dispuso, entre otras cuestiones, que las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales y las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

5 0 3 7

DISPOSICIÓN N°

transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).

Que la habilitación conferida por la ANMAT a las distribuidoras de conformidad con lo prescripto por la Resolución ex MS y AS N° 538/98 y la Disposición (ANMAT) N° 7439/99, importa la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.

Que en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben obtener previamente la autorización correspondiente ante la ANMAT, en los términos previstos en el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que la Resolución N° 17/06 del Ministerio de Salud de la Nación estableció las condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dejando en claro que quienes requieran libre tránsito federal deberán a posteriori inscribir las mismas ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – A.N.M.A.T.

Que luego de ello, y debido a la necesidad de imponer orden en la registración de los comercios habilitados en el rubro "Droguerías", el Ministerio de



DISPOSICIÓN Nº **5 0 3 7**

Salud estimó necesario establecer nuevos, modernos, ágiles y transparentes parámetros de inscripción, dictando la Resolución Nº 1644/08.

Que por el Artículo 10º de la Resolución Nº 1644/08 se establecen las exigencias mínimas para el funcionamiento de las empresas destinadas a droguería, que realicen comercialización a locales u oficinas de farmacia y servicios de farmacia en instituciones sanitarias públicas y/o privadas, sean éstos de la misma jurisdicción o que requieran la especial habilitación para el tránsito interjurisdiccional por parte de esta Administración Nacional.

Que entre estos requisitos se destaca el de dar cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Distribución dispuestas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (cfr. Artículo 10 inciso f) de la Resolución del Ministerio de Salud N.º 1644/08).

Que con el fin de llevar cabo las acciones de control previstas en el Artículo 8º inciso n) del Decreto Nº 1490/92, resulta necesario contar con un modelo que asegure el control de los establecimientos con uniformidad de criterio así como también la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas regulatorias.

Que en ese entendimiento se dictó la Disposición (ANMAT) Nº 7439/99, por la que se incorporan las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que deben cumplir las distribuidoras de medicamentos (Artículo 4º), y la Disposición (ANMAT) Nº 3475/05, por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos"



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

DISPOSICIÓN Nº 5037

aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, cuyo cumplimiento resulta obligatorio para las distribuidoras de medicamentos y droguerías reguladas por esta Administración Nacional.

Que por otra parte el objetivo de las inspecciones que lleva a cabo esta Administración Nacional no es sólo verificar la adecuación de los establecimientos a las normas de buenas prácticas sino también orientarlos en la modificación de procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte que pueden representar un riesgo para la salud, promoviendo a través de estas dos tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Distribución constituyen el factor que asegura que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que teniendo en cuenta la conveniencia de capacitar en forma continua a los inspectores y con el objeto de servir como documento de apoyo tanto para la autoridad reguladora en las inspecciones como para los establecimientos involucrados en la verificación y aplicación de las normas de buenas prácticas de distribución resulta conveniente aprobar una "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos", teniendo en cuenta los lineamientos de las Disposiciones (ANMAT) Nros. 7439/99 y



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

DISPOSICIÓN Nº

5037

3475/05 o de las que en el futuro las reemplacen.

Que en su rol de verificadora de las normas de Buenas Prácticas esta Administración advierte la existencia de deficiencias de cumplimiento de las mismas y en uso de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 341/92 puede adoptar las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente.

Que las referidas deficiencias pueden implicar consecuencias de diversa envergadura para las empresas involucradas, por lo cual y con el objeto de asegurar la uniformidad de criterios en la aplicación de la normativa, resulta conveniente que tales deficiencias sean claramente determinadas, no sean ambiguas y se basen en las regulaciones aplicables.

Que por la Disposición (ANMAT) Nº 1710/2008 se aprobó la "Clasificación de Infracciones" y la "Graduación de las Multas" ante las faltas que se comprueben, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones previstas en la legislación vigente.

Que como consecuencia de lo expuesto es indispensable proceder a la clasificación de las deficiencias de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos utilizando para ello el criterio empleado en la Disposición Nº 1710/2008, en deficiencias leves, moderadas, graves y muy graves.

Que paralelamente y con el objeto de garantizar la transparencia y equidad en los procedimientos seguidos y la proporcionalidad de las acciones a adoptar resulta



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 7

conveniente relacionar cada deficiencia de cumplimiento con la medida de prevención que corresponderá implementar en cada caso.

Que para ello se toma como antecedente la Disposición (ANMAT) N° 2372/2008, por la cual se aprueba la "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos" y la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nros.1490/92 y 253/08.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos", que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición A.N.M.A.T. N° 7439/99 y Disposición A.N.M.A.T. N°



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

5 0 3 7

DISPOSICIÓN N°

3475/05", que como Anexo II forma parte integrante de la presente Disposición.-

ARTÍCULO 3°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.-

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-546-09-1

DISPOSICIÓN N° **5 0 3 7**

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

GUÍA PARA INSPECTORES	
sobre BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS	
CAPÍTULO 1	
ADMINISTRACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
1	¿Cuál es la razón social de la empresa?
2	¿Quien es el Responsable Legal?
3	¿Su Director Técnico y /o Co-DT o profesional responsable según organigrama de la empresa se encuentran presentes?
4	¿Existen constancias de inscripción del DT y/o Co-DT ante la Autoridad Sanitaria Competente? Dispone/ Decisión/ Resolución N°:
5	¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por Organismos Municipales?
6	¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional?
7	¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por la ANMAT?
7.1	En caso afirmativo, indique el rubro
8	¿Se desarrollan exclusivamente las actividades autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?
9	¿Fueron exhibidos los planos de los edificios aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente?

Handwritten signature and initials.



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

9.1	¿Coinciden con la realidad actual?
9.2	En caso de no corresponderse con la realidad actual, señalar los comentarios en observaciones
10	¿La empresa realiza actividades para terceros (logística - depósitos)
10.1	¿Existe documentación que certifique por parte de la Autoridad Sanitaria Competente los contratados de tercerización? O que vincule las partes?
CAPÍTULO 2	
ANEXO 1 - PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	
1	¿Posee procedimientos operativos para las operaciones de manipulación y almacenamiento de productos farmacéuticos y para todas aquellas tareas que puedan afectar en forma directa o indirecta la calidad de los productos?
2	¿Posee procedimientos operativos que incluya el manejo de sistemas computarizados?
2.1	En caso afirmativo dichos procedimientos ¿se encuentran aprobados y firmados por el Director Técnico responsable de la firma?
2.2	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias, materiales, frecuencia de aplicación y responsabilidades?
2.3	¿Cuentan con la descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

2.4	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?
2.5	Los procedimientos exhibidos, ¿se encuentran vigentes?
2.6	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?
2.7	¿Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?
2.8	Dichos registros se encuentran actualizados?
2.9	En el caso de contar con registros informatizados, ¿el sistema se encuentra validado?
2.10	La empresa ¿realiza desafíos del sistema informático?
2.11	El acceso a las bases de datos informáticas ¿es restringido al personal autorizado?
3	¿El personal operativo está notificado de la aplicación de los procedimientos inherentes a sus actividades específicas?
3.1	Los procedimientos operativos ¿son respetados por el personal?
4	¿Existen procedimientos de Autoinspección?
4.1	¿Se realiza Autoinspección por lo menos una vez al año?
4.2	¿Existen registros de implementación de medidas correctivas surgidas de la Autoinspección?
5	La empresa ¿cuenta con un sistema ágil y eficaz que permita asegurar la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria?

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

5.1	Dicho sistema ¿es manual?
5.2	¿Dispone de sistema informático?
5.3	¿Dispone de sistema automatizado de captura de datos?
5.4	¿Dispone de otros sistemas? – especificar
6	¿Existen procedimientos operativos que indiquen en forma detallada y precisa como opera dicho sistema?
6.1	¿Se cumple con dicho procedimiento?
7	¿Consigna el Código de Lote en la documentación de venta a todos los clientes?
8	El establecimiento ¿cumple con lo indicado en el Art. 6° del Decreto 1299/97, en lo que refiere a documentación comercial con codificación de lote?
9	¿Existen procedimientos operativos para calificación de clientes, de forma tal que asegure la entrega de medicamentos únicamente a personas autorizadas?
10	¿Posee en el establecimiento la documentación que acredite las autorizaciones para la adquisición de medicamentos por parte de los destinatarios?
11	¿Disponen de planes de calibración y/o verificación de los instrumentos de medición?
11.1	En caso de realizar verificación ¿dispone de documentación que certifique los controles realizados?
CAPÍTULO 3	
RECURSOS HUMANOS	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



1	¿Existen Procedimientos Operativos Normalizados relativos al personal, incluyendo calificación profesional y capacitación?
2	¿Existe un organigrama completo de la empresa, donde se describa las funciones que cumplen?
3	¿Existe un programa de capacitación en BPD para nuevos empleados?
4	¿Existen registros escritos de capacitación?
CAPÍTULO 4	
MANEJO DE PLAGAS Y SEGURIDAD	
1	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?
2	¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución?
3	¿Existe un Procedimiento Operativo Normalizado que detalle la operatoria y frecuencia del control de plagas?
3.1	¿Se cumplen tales procedimientos?
4	¿Se delega la operación en empresas contratadas?
5	¿Se exhiben certificados vigentes de control de plagas?
6	¿El establecimiento dispone de matafuegos con carga actualizada?
7	¿Cuenta con sistemas complementarios para la contingencia de incendios?
8	¿Dispone de un sistema seguro para la eliminación de residuos especiales?



9	¿Se observan en las áreas cestos de basura con tapa?
10	¿Existen procedimientos operativos de las tareas de limpieza donde se describan las áreas, periodicidad y materiales utilizados?
10.1	¿Se cumplen dichos procedimientos?
11	¿Delega las tareas de limpieza a una empresa contratada?
12	¿Existen registros escritos actualizados de dichas tareas?
13	¿Poseen elementos de contingencia para ser utilizado en caso de derrames de medicamentos?
13.1	¿Se encuentra correctamente identificado y al alcance del personal?
13.2	¿Poseen Procedimientos Operativos que indiquen su forma de uso?
CAPÍTULO 5	
INSTALACIONES	
1	Las vías de acceso a la planta ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior del establecimiento?
2	El establecimiento ¿se encuentra en buen estado de higiene y conservación?
3	¿Se encuentra claramente señalizada la totalidad de las áreas?
CARGA Y DESCARGA	
1.1	¿Se realizan en un sector con acceso vehicular cubierto?
1.2	En caso negativo, ¿cuentan con Procedimientos Operativos que indiquen qué tipo de medidas se toman para la protección de los medicamentos en condiciones climáticas adversas?
2	¿Existen Procedimientos Operativos que indiquen como es la operatoria y que registros son llevados a cabo?
2.1	¿Se cumplen dichos procedimientos?
RECEPCIÓN	

[Handwritten signature]



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

1	¿El área de recepción se encuentra separada del área de almacenamiento?
2	¿Dispone de mesadas, tarimas o similares para la ubicación de productos?
3	¿Ingresa los datos de los productos farmacéuticos en planilla manual o sistema informático?
3.1	¿Registra la codificación de lote de los medicamentos ingresados?
3.2	¿Existen Procedimientos operativos indicando como se realiza dicho proceso?
3.3	¿Se cumplen dichos procedimientos?
4	¿Realizan controles de integridad de los medicamentos recibidos?
4.1	En caso afirmativo, ¿cuenta con procedimientos operativos donde se indique que controles son llevados a cabo y que medidas se toman en el caso de verificar daños en el embalaje de los productos farmacéuticos?
4.2	¿Son registradas tales medidas?
5	¿Se comunican por escrito al proveedor las entregas que no se encontraron en condiciones de ser aceptadas?
5.1	¿Exhiben registros de dichas comunicaciones?
6	¿Realizan controles de las condiciones higiénicas de los vehículos de transporte al momento de la recepción?



6.1	En caso que los vehículos no garanticen las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, ¿se devuelve la carga al remitente?
6.2	¿Existen Procedimientos operativos indicando como se realiza dicho proceso?
7	¿Existen registros de dichas devoluciones?
8	¿Separan los productos farmacéuticos de acuerdo con sus números de lote, para facilitar su almacenamiento?
<u>DEPOSITO</u>	
1	¿Posee estructura edilicia (paredes, pisos y cielo raso) con superficies lisas, sin rajaduras, libres de polvo y de fácil limpieza?
2	El local ¿carece de incidencia de luz solar directa sobre los productos?
3	¿Se ha realizado algún estudio de perfil térmico de las áreas de almacenamiento?
4	¿Poseen sistema de acondicionamiento ambiental (aire acondicionado)?
5	El sector de almacenamiento ¿se encuentra monitoreado en forma continua por instrumentos de medición de humedad?
6	El sector de almacenamiento ¿se encuentra monitoreado en forma continua por instrumentos de medición de temperatura?
6.1	Los equipos ¿se ajustan a las necesidades de las operaciones que se realizan?



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

6.2	Todos los instrumentos de medición ¿son de rango y precisión adecuados?
6.3	Los instrumentos ¿permiten registrar temperaturas máximas y mínimas diarias?
6.4	Los Instrumentos ¿se encuentran calibrados y/o verificados?
6.5	Los instrumentos ¿se encuentran correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración y/o verificación?
7	El local de almacenamiento ¿se encuentra en el rango de temperatura de 15-30°C?
8	¿Cuentan con registros diarios actualizados de las mediciones de temperatura?
8.1	Los registros ¿son verificados al menos cada 24 hs?
8.2	Los registros ¿se encuentran dentro del rango de 15 a 30°C?
9	¿Existen sistemas de alerta que permitan detectar desviaciones de los rangos de temperatura preestablecidos?
9.1	¿Cuentan con un programa de verificación del funcionamiento del sistema de alarmas, por lo menos una vez al año?
10	¿Existen Procedimientos Operativos sobre las tareas realizadas en este sector?
10.1	¿Se cumplen dichos procedimientos?
10.2	¿Existen Procedimientos Operativos que indiquen las condiciones y modo de almacenamiento de los productos farmacéuticos?



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

11	El local de almacenamiento ¿tiene la capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias?
12	Las estanterías y/o tarimas ¿están separadas de pisos, paredes y techos de manera de permitir la limpieza?
13	¿El apilamiento de las cajas respeta lo indicado por el fabricante?
14	¿Se observan productos farmacéuticos en contacto directo con el piso?
15	El almacenamiento ¿es ordenado de manera que permite la expedición de los productos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento?
16	¿Posee áreas de almacenamiento para productos específicos, que requieran mayores medidas de seguridad o condiciones especiales de almacenamiento?
17	¿Se observa área de cuarentena?
	<u>PREPARACION DE PEDIDOS</u>
1	¿Dispone de mesadas o similares para la realización ordenada de la tarea?
2	¿Se utilizan sistemas automatizados para la preparación de pedidos?
3	¿Respetan FEFO?
4	¿Opera con cuarentena informática?
	<u>EXPEDICIÓN</u>

[Handwritten signature]



1	Los productos a ser despachados ¿se encuentran correctamente acondicionados?
2	Los productos acondicionados ¿se encuentran claramente rotulados indicando su condición?
3	Los productos despachados ¿se acompañan de la documentación de venta y/o remito de entrega?
4	¿Se llevan registros de distribución de los productos?
<u>DEVOLUCIONES - RETIRO DE MERCADO</u>	
1	¿Posee un sector exclusivo y correctamente identificado?
2	Los productos almacenados en este sector ¿se encuentran claramente identificados según su condición?
3	¿Disponen de registros manuales o informáticos de los productos devueltos?
3.1	Dichos registros ¿cuentan con la codificación de los números de lotes de los medicamentos?
4	En el caso de productos provenientes de clientes, ¿se dispone de documentación que indique su procedencia?
5	Cuentan con procedimientos operativos para el manejo de productos de devolución?
5.1	Los procedimientos ¿incluyen los controles de verificación que se realizan sobre los productos farmacéuticos de devolución "aptos", antes de que se decida su reingreso al circuito de abastecimiento?
5.2	¿Se cumplen tales procedimientos?



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

6	¿Existen registros de los retiros del mercado?
6.1	¿Cuentan con Procedimientos Operativos del manejo de los retiros de mercado?
7	¿Se utiliza el sector de devoluciones para el almacenamiento de medicamentos vencidos?
7.1	¿Cuentan con Procedimientos Operativos del manejo de los medicamentos vencidos?
8	En caso de no realizar devoluciones de los medicamentos vencidos o no aptos, ¿cuentan con una empresa contratada u organismo público para la eliminación segura de los mismos?
<u>PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES</u>	
1	¿Se observan especialidades medicinales psicotrópicos y/o estupefacientes?
2	¿Posee sector exclusivo y de acceso restringido?
3	En dicho sector ¿se mantienen las condiciones ambientales adecuadas para la correcta conservación de los productos farmacéuticos?
4	De ser necesario, ¿cuenta con monitoreo constante de temperatura?
4.1	¿Cuenta con registros actualizados de dichas mediciones?
5	¿Se observan en el sector de almacenamiento de Psicotrópicos/Estupefacientes, medicamentos/artículos ajenos a esta condición?
5.1	En caso afirmativo indicar de qué tipo de productos se trata
6	¿Está claramente definido que personal tiene acceso al sector?
7.1	¿Se observan procedimientos operativos al respecto?
7.2	¿Cumple con dichos procedimientos?



CADENA DE FRÍO	
1	¿Se observan especialidades medicinales que requieran cadena de frío?
2	¿Cuenta con equipamiento apropiado para el almacenamiento de los productos refrigerados?
3	Dicho equipamiento ¿se utiliza exclusivamente para el almacenamiento de medicamentos de cadena de frío?
4	En caso de contar con cámaras frías, ¿poseen antecámara para evitar la pérdida de frío?
5	Los accesos a la cámara fría o Antecámara, ¿cuentan con cortinas de PVC?
6	El almacenamiento dentro de los equipos frigoríficos ¿permite la libre circulación de aire frío?
7	Los equipamientos frigoríficos, ¿cuentan con un sistema de alarmas que indique cualquier tipo de anomalías en su funcionamiento?
8	¿Cuentan con procedimientos operativos para el manejo de productos de cadena de frío?
8.1	¿Se cumplen tales procedimientos?
9	¿Cuentan con sensores - registradores continuos de temperatura?
9.1	¿Todos los instrumentos de medición son de rango y precisión adecuados?
9.2	Los instrumentos ¿permiten registrar temperaturas máximas y mínimas diarias?
9.3	Los instrumentos de medición ¿se encuentran calibrados - verificados?



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

9.4	Los instrumentos ¿se encuentran correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?
10	La temperatura observada en la inspección ¿se encuentra dentro del rango de 2 a 8°C?
11	¿Llevan registros escritos o Informáticos de las mediciones de temperatura efectuadas?
11.1	¿Los registros son verificados al menos cada 24 hs?
11.2	¿Dichos registros se encuentran actualizados?
11.3	¿Las mediciones registradas exhibidas se encuentran dentro del rango de 2 a 8°C?
12	¿Cuentan con Procedimientos operativos que establezcan los controles de temperatura y su frecuencia de ejecución?
12.1	¿Se cumplen tales procedimientos?
13	¿Dispone de un sistema de energía alternativo utilizable ante cortes de suministro eléctrico?
13.1	¿Cuenta con procedimientos operativos para el accionar ante cortes de suministro eléctrico?
14	¿Poseen refrigerantes congelados?
15	¿Poseen material de acondicionamiento para el transporte de este tipo de medicamentos?
16	¿La empresa realiza envíos de cadena de frío a distancias mayores de 100 km?
17	¿El acondicionamiento de cadena de frío se ha diseñado en base a estudios validados que indiquen



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

	la duración de la cadena de frío?
17.1	¿Dispone de la documentación que avale dicha validación?
17.2	¿Los envíos son rotulados incluyendo el horario de preparación y la durabilidad de la cadena de frío?
CAPÍTULO 6	
TRANSPORTE	
1	¿La empresa utiliza transporte propio y/o contratado?
1.1	¿En caso de ser un transporte contratado se verifica que el mismo se encuentre legalmente autorizado para ejercer sus actividades?
2	Los vehículos utilizados ¿cuentan con caja cerrada?
2.1	Las unidades ¿disponen de aire acondicionado en el sector de carga?
2.2	Las unidades ¿cuentan con registradores de temperatura?
3	¿Existen procedimientos operativos donde se indican los controles que la empresa realiza sobre el transporte previo a realizar la carga de los medicamentos?
3.1	¿Se cumplen los procedimientos?
4	Los productos farmacéuticos a ser transportados, se acompañan de un manifiesto de carga o similar?
5	La empresa ¿brinda instrucción al transportista referente a los cuidados que requiere la carga?



5.1	¿Existen registros que documenten la efectividad de la capacitación?
5.2	¿Se entrega al transportista una guía donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los medicamentos durante el transporte?
5.3	¿En el caso de transportar medicamentos que requieren cadena de frío, se informa en forma escrita al transportista sobre el tiempo máximo que puede permanecer la carga en el vehículo sin perder las condiciones de almacenamiento indicadas por el elaborador?
6	¿Se verifica previo a realizar la carga, que los medicamentos se encuentren separados durante el transporte de cargas de naturaleza incompatible u otros elementos que sean contaminantes?
7	Se llevan registros de limpieza de los vehículos utilizados?
8	¿Las unidades se encuentran equipadas con elementos destinados a la contingencia de derrames de medicamentos?
8.1	El transportista cuenta con instrucciones dadas por la empresa que indique como actuar en caso de derrames de medicamentos?
	CAPÍTULO 7
1	¿Se observan especialidades medicinales en las áreas de almacenamiento?
1.2	¿Se observan especialidades medicinales en áreas no apropiadas para el almacenamiento de medicamentos?



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

2	¿Se observan especialidades medicinales que requieran ser verificadas por legitimidad y/o procedencia?
3	¿Se retiran productos en carácter de muestra?
3.1	En caso afirmativo indicar los motivos
3.2	¿Posee al momento de la inspección documentación que avale la procedencia de el/los productos tomados como muestra?
4	¿Se dejan productos inhibidos preventivamente de uso y comercialización?
4.1	En caso afirmativo indicar motivo
4.2	¿Posee al momento de la inspección documentación que avale la procedencia de el/los productos inhibidos preventivamente?
5	¿Posee documentación que avale la procedencia de los medicamentos existentes?
6	¿Posee procedimientos operativos para la calificación de proveedores de productos farmacéuticos?
6.1	¿Se cumplen tales procedimientos?
6.2	¿Disponen de archivos de la documentación de habilitación sanitaria de los proveedores de productos farmacéuticos?
6.3	La documentación exhibida ¿es completa y abarca a la totalidad de los proveedores de productos farmacéuticos?
7	¿Se observa en el sector de almacenamiento artículos que no respondan a la definición de



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

	medicamentos?
7.1	En caso afirmativo, ¿que tipos de productos se encontraron?
7.2	¿Se encuentran debidamente identificados y separados según su naturaleza?
8	¿Se realizan inventarios periódicos de las existencias?
8.1	En el caso de surgir discrepancias, ¿son debidamente investigadas, justificadas y registradas?

Expediente N° 1-47-1110-546/09-1

DISPOSICIÓN N° **5037**

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO II

CLASIFICACION DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS APROBADAS POR DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N° 7439/99 y DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N° 3475/05

A. PRINCIPIOS.

Esta guía clasifica los incumplimientos a los lineamientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) de medicamentos, sobre la base de un análisis de riesgo sustentado en las implicancias que aquellos puedan representar sobre la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos, y sobre la salud de los eventuales pacientes que los consuman.-

B. DEFINICIONES.

A los fines de la aplicación de la presente se adoptan las siguientes definiciones:

DEFICIENCIA MUY GRAVE: Se entiende por deficiencia MUY GRAVE de cumplimiento de las BPADT a todo incumplimiento que implique un riesgo directo para la salud de la población, que impida tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos conservados y/o distribuidos.-

DEFICIENCIA GRAVE: Se entiende por deficiencia GRAVE de cumplimiento de las BPADT a toda deficiencia que, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, pueda



afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.-

DEFICIENCIA MODERADA: Se entiende por deficiencia MODERADA de cumplimiento de las BPADT, a toda deficiencia que por sí misma no afecte la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, pero que en conjunto con otras pueda representar un riesgo, por no asegurar una adecuada manipulación y conservación de los mismos.-

DEFICIENCIA LEVE: Se entiende por deficiencia LEVE de cumplimiento de las BPADT, a toda deficiencia que no afecte la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, pero represente un incumplimiento a la normativa aplicable.-

C. CLASIFICACIÓN.

Sin perjuicio de otras deficiencias que pudieran existir o sobrevenir en el futuro, se clasifican a continuación los distintos incumplimientos a la normativa aplicable de acuerdo con el criterio señalado previamente.-

1. DEFICIENCIAS MUY GRAVES:

1.1. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización



Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado.-

- 1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna).-
- 1.1.3. Tenencia de documentación de comercialización adulterada o falsificada.-
- 1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock.-
- 1.1.5. Carencia total o parcial de la documentación comercial de venta de los productos comercializados.-

2. DEFICIENCIAS GRAVES:

2.1. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 2.2.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria.-



- 2.2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido.-
- 2.2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).-
- 2.2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad.-
- 2.2.5. Existencia de productos de devolución reingresados a stock sin registros y/o aprobación del responsable técnico.-

2.2. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD

- 2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar -POE's-, trazabilidad, autoinspección).-
- 2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa.-
- 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos.-
- 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores.-



- 2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.-
- 2.2.6. Liberación de productos de devolución al mercado sin la previa realización de controles y verificación personal de los mismos por el responsable técnico del establecimiento.-
- 2.2.7. Cuarentena física o informatizada accesible a personal no autorizado.-
- 2.3. DEPÓSITOS. INSTALACIONES GENERALES.
- 2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.-
- 2.3.2. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.-
- 2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento.-
- 2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos.-
- 2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.-
- 2.3.6. Incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos almacenados.-



- 2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes".-
- 2.3.8. Presencia de medicamentos vencidos junto a aquellos disponibles para la venta.-
- 2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas.-
- 2.4. DEPÓSITOS - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
- 2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto.-
- 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.-
- 2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.-
- 2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas.-
- 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura.-
- 2.5. CADENA DE FRÍO



- 2.5.1. Carencia de equipo/s frigorífico/s adecuado/s para el mantenimiento de la cadena de frío, en aquellos establecimientos autorizados al almacenamiento de productos que la requieren.-
- 2.5.2. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos.-
- 2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos.-
- 2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos.-
- 2.5.5. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas.-
- 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.-
- 2.5.7. Capacidad de los equipos que no permita la libre circulación de aire frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.-
- 2.5.8. Transporte de medicamentos que requieren cadena de frío sin el acondicionamiento necesario para su correcta conservación.-

3. DEFICIENCIAS MODERADAS:

3.1. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD

- 3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado.-



- 3.1.2. Cuarentena física o informatizada accesible a personal no autorizado.-
- 3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa.-
- 3.1.4. Carencia de registro de las operaciones de retiro de mercado.-
- 3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos.-
- 3.1.6. Ausencia de investigación de discrepancias registradas.-
- 3.1.7. Carencia de planes de mantenimientos de equipos y/o sistemas de seguridad.-
- 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales.-
- 3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos.-
- 3.2. RECURSOS HUMANOS
- 3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT.-
- 3.3. DEPÓSITOS - INSTALACIONES GENERALES.
- 3.3.1. Registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido.-



- 3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales.-
- 3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales.-
- 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas.-
- 3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.-
- 3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficiente para permitir la limpieza.-
- 3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado.-
- 3.4. CADENA DE FRÍO
 - 3.4.1. Carencia de materiales de acondicionamiento (refrigerantes) en cantidad suficiente para el mantenimiento de la cadena de frío de los medicamentos en los envíos.-
 - 3.4.2. Ausencia de validación de los sistemas de envíos utilizados.-
 - 3.4.3. Carencia de rotulado con el horario de preparación de los envíos de cadena de frío.-
 - 3.4.4. Inexistencia de sistemas de alarma que den aviso ante un desvío del rango de temperaturas requerido.-

P.

R



3.4.5. Carencia de generadores alternativos de electricidad o acciones establecidas a implementar ante cortes de energía.-

3.4.6. Carencia de registros de temperatura con al menos una verificación cada veinticuatro horas, en los casos en que se carezca de alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido.-

4. DEFICIENCIAS LEVES:

4.1. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD

4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma.-

4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos.-

4.1.3. Procedimientos incompletos para las operaciones de preparación de pedidos.-

4.1.4. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos.-

4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento.-

4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada.-

4.1.7. Procedimientos operativos que no cuenten con fecha de emisión, entrada en vigencia y revisión.-



- 4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias etc.-
- 4.1.9. Procedimientos operativos que no se encuentren disponibles al personal que realiza las tareas.-
- 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición.-
- 4.1.11. Inexistencia de programas de control de plagas.-
- 4.1.12. Inexistencia de instructivos para asegurar el transporte de medicamentos en condiciones adecuadas de higiene y temperatura.-

4.2. RECURSOS HUMANOS

- 4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa.-
- 4.2.2. Inexistencia de individualización clara del personal con acceso al sector de psicotrópicos y estupefacientes.-

4.3. INSTALACIONES GENERALES

- 4.3.1. Vías de acceso a la planta sin pavimentar.-
- 4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada.-
- 4.3.3. Falta de señalización de las áreas necesarias.-
- 4.3.4. Sector de recepción sin separación del sector de almacenamiento.-
- 4.3.5. Carencia de cestos con tapa en los sectores de depósito para la eliminación de residuos domiciliarios.-
- 4.3.6. Carencia de programa de limpieza escrito o programa incompleto, aunque las instalaciones se observen en adecuadas condiciones de limpieza.-



- 4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.-
- 4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios.-
- 4.3.9. Carencia de sistemas de eliminación segura de residuos especiales.-
- 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.-

4.4. SISTEMAS INFORMATIZADOS

- 4.4.1. Ausencia de validación de los sistemas informáticos.-

4.5. TRANSPORTE

- 4.5.1. Carencia de registros de las condiciones higiénicas de los vehículos utilizados en el transporte propio y/o contratado.-
- 4.5.2. Carencia de planes de limpieza de los vehículos.-
- 4.5.3. Carencia de manifiestos de carga.-
- 4.5.4. Carencia de instrucciones para el transportista sobre los cuidados necesarios de la carga.-

D. MEDIDAS PREVENTIVAS Y/O CORRECTIVAS A APLICAR ANTE LA DETECCIÓN DE LAS DEFICIENCIAS

1. CANCELACION DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL
2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL
3. INHIBICIÓN PREVENTIVA DE MEDICAMENTOS



4. MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA
5. MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA
6. MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

Todas estas medidas serán mantenidas hasta tanto se cumplan los plazos que en cada caso se determinen y se compruebe que han sido subsanadas las deficiencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que le dieran origen.-

1. CANCELACION DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL

Esta medida implicará la suspensión total de las actividades de comercialización interjurisdiccional de medicamentos, en caso que el establecimiento posea habilitación de la autoridad sanitaria local. En el caso de Distribuidoras y/o Operadores logísticos de Medicamentos habilitados ante la ANMAT, implicará la CLAUSURA PREVENTIVA del Establecimiento. Resultará de aplicación en los siguientes casos:

- 1.1. Baja de habilitación, suspensión o clausura del establecimiento dispuestas por la Autoridad Sanitaria local.-
- 1.2. Constatación mediante inspección de que el establecimiento ha dejado de funcionar y/o se encuentra en estado de abandono.-
- 1.3. Carencia de director técnico debidamente inscripto ante la Autoridad Sanitaria competente.-



2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL

Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos:

- 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados.-
- 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido.-
- 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).-
- 2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad.-
- 2.5. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección).-



- 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.-
- 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.-
- 2.8. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.-
- 2.9. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.-
- 2.10. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos.-
- 2.11. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.-
- 2.12. Incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos almacenados.-
- 2.13. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto.-
- 2.14. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos.-

3. INHIBICIÓN PREVENTIVA DE MEDICAMENTOS



Esta medida se aplicará en los casos en que exista sospecha de ilegitimidad respecto de los medicamentos observados, o no pueda asegurarse su efectiva procedencia, como así también en aquellos casos en donde se observe que los productos existentes no se encuentran almacenados en las condiciones adecuadas, teniendo especial relevancia lo que se refiere al mantenimiento de las condiciones ambientales y de temperatura de almacenamiento dadas por el titular del producto, de forma tal que pueda afectarse en forma directa su calidad, seguridad y/o eficacia.-

4. MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA

Son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que deben implementarse en un tiempo mínimo, durante el transcurso de la inspección.-

5. MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA

Son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación.-



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl SCALABRINI ORTIZ"

6. MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

Son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, cuya implementación requiere de un plazo mayor a quince (15) días, para lo cual deberá presentarse dentro de los tres (3) días un plan de acción con las medidas y plazos para implementar las correcciones, el que deberá ser aceptado por la ANMAT. De no corregirse la o las deficiencias en los plazos que eventualmente se autoricen, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación.

Expediente N° 1-47-1110-546/09-1

DISPOSICIÓN N° **50371**



DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.