

# **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos**

***Disposición ANMAT N° 2069/2018***

19/08/2020

# 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

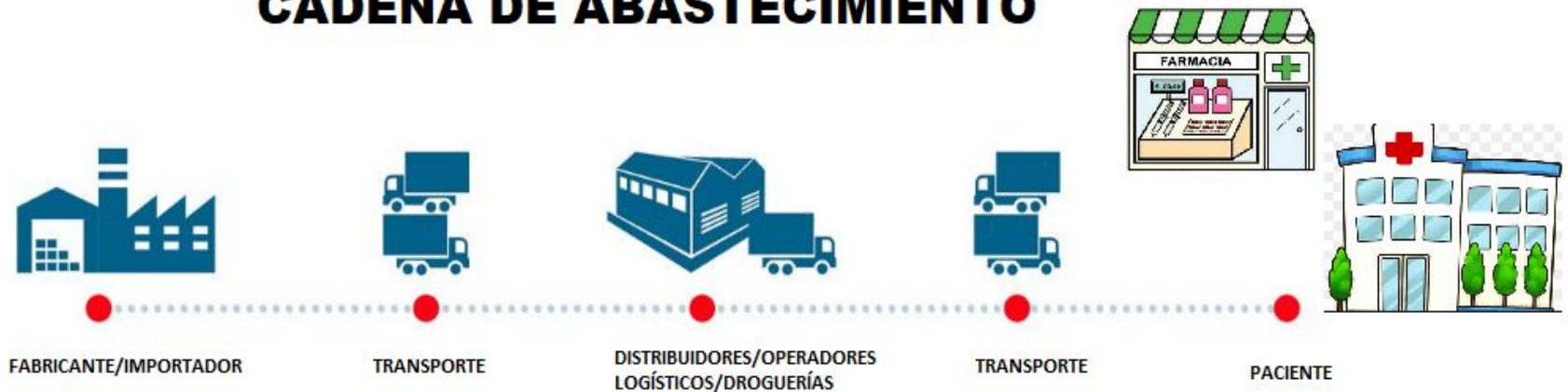


# BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

## Objetivo:

Mantener la calidad e integridad de los medicamentos desde el establecimiento elaborador/importador hasta el paciente.

## CADENA DE ABASTECIMIENTO



# CONTEXTO INTERNACIONAL



- La **PIC/S** (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) es una organización de cooperación entre Agencias Regulatorias que emite recomendaciones en el campo de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP / NCF) de medicamentos tanto para uso humano como veterinario. Actualmente la componen autoridades sanitarias de 52 países. El principal objetivo de PIC/S es armonizar los procedimientos de inspección entre las Autoridades.
  - ❖ **Guía para buenas prácticas de distribución (GDP) (PE 011-1; Junio 2014)** es un documento que **describe pautas** que establecen herramientas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y evitar falsificaciones medicamentos que ingresan a la cadena de suministro legal. **El cumplimiento de estas pautas permiten garantizar el control de la cadena de distribución y, en consecuencia, mantener la calidad y la integridad de los medicamentos.**
- La **Serie de Informes Técnicos de la OMS** pone a disposición los hallazgos de varios grupos internacionales de expertos que brindan a la OMS el asesoramiento científico y técnico más reciente sobre una amplia gama de temas médicos y de salud pública. Una de las funciones constitucionales de la OMS es proporcionar información y asesoramiento objetivos y fiables en el campo de la salud humana, responsabilidad que cumple en parte a través de su amplio programa de publicaciones.
  - ❖ **Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas Anexo 7 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations).** 21 April 2020 - Technical report. Este documento establece los pasos para ayudar a cumplir con las responsabilidades en las diferentes etapas dentro de la cadena de suministro y para **evitar la introducción de productos de calidad inferior y falsificados en el mercado.**

# CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

## Fabricación de medicamentos

- **TITULARES DE PRODUCTOS**

Elaboración propia (total – parcial)

Elaboración en terceros (total – parcial)

Importadores (total – parcial)



**DISTRIBUCIÓN PRIMARIA**

## Distribución de medicamentos

- **DISTRIBUIDORES**

(por cuenta y orden de Laboratorios)

- **OPERADORES LOGÍSTICOS**

(por cuenta y orden de Distribuidores 7439/99)

+ Ensayos Clínicos - Ministerio de Salud

- **DROGUERÍAS**

(Cuenta propia – convenios Obras Sociales)



# CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

## Dispensación

- ***Farmacias:***

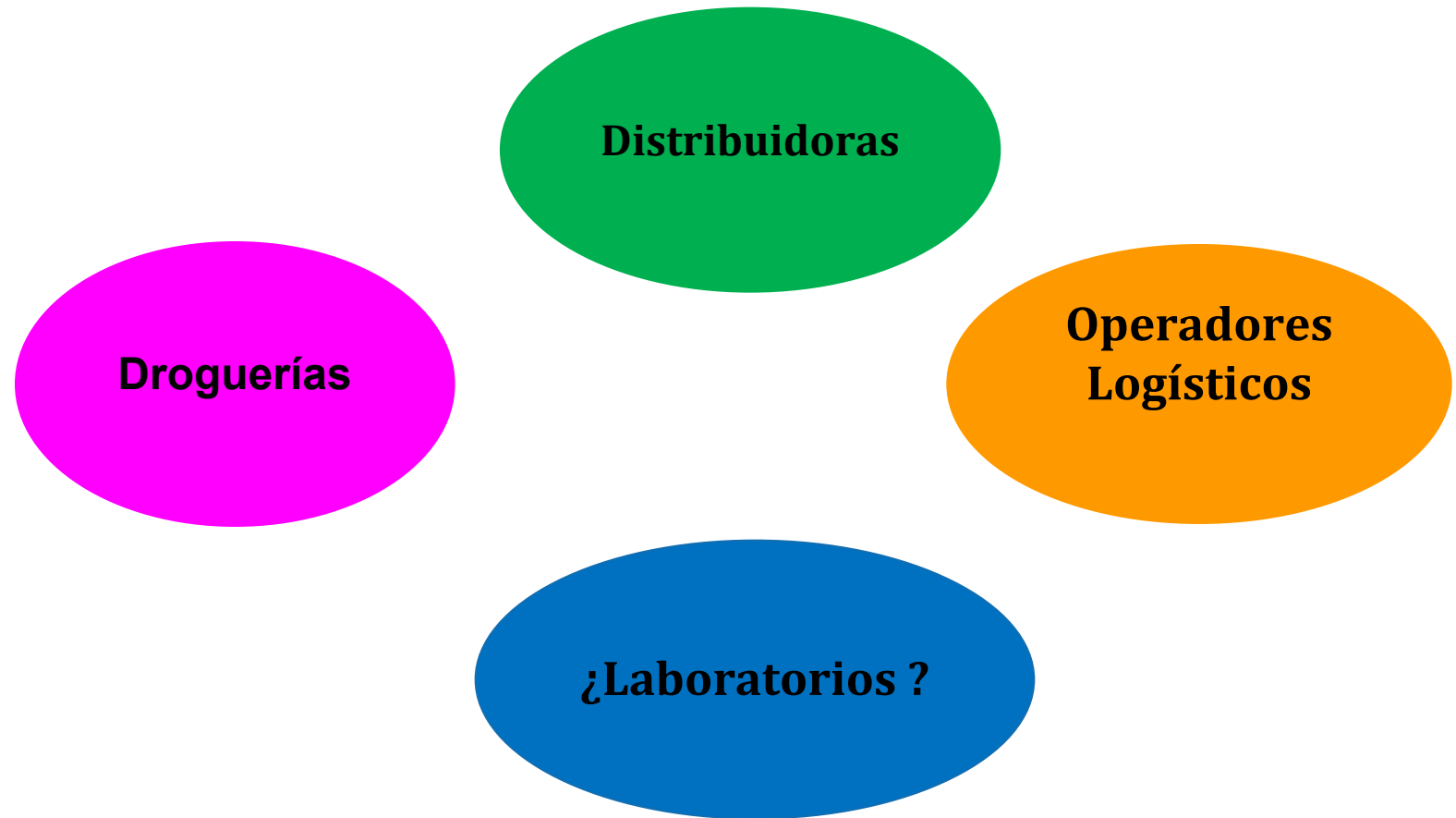


***ÚNICA autorizada a la venta y/o entrega de medicamentos a los pacientes***

- ***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.

# **Disposición ANMAT 2069/18**

## **Buenas Prácticas de Distribución**



# Disposición ANMAT 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 ANMAT 2069/18](#) se aplica a todas las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, excluida la dispensa al público.



# DISPOSICIÓN ANMAT 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 ANMAT 2069/2018

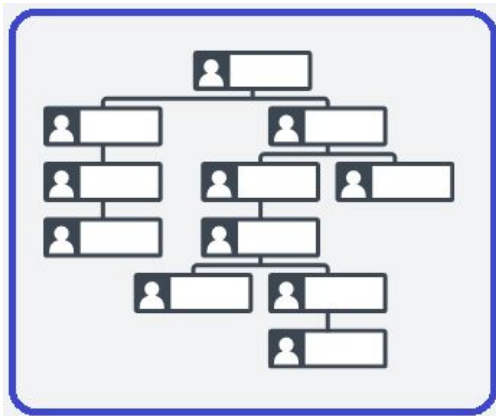
## 10 CAPÍTULOS

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 - Traspaso de medicamentos</li><li>• 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado</li></ul>

# Disp. 2069/18

## EJES PRINCIPALES





# GESTIÓN DE LA CALIDAD



## OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Debe asegurarse la distribución de medicamentos en los canales **legalmente establecidos**, de modo de evitar la introducción de productos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento.

- ✓ **Las responsabilidades se encuentren claramente definidas y haya constancia de que son entendidas por el personal concerniente.**
- ✓ **La entrega de productos se realice a los destinatarios indicados y en las condiciones correctas de conservación**
- ✓ **Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo**
- ✓ **Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria.**

# Cadena Legal de Abastecimiento

## CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y CLIENTES

**Los Distribuidores son fundamentalmente responsables de la legitimidad y procedencia de los medicamentos adquiridos y comercializados.**

# MEDICAMENTOS



- ❑ ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS AUTORIZADOS PARA SER **COMERCIALIZADOS EN TODO EL PAÍS**

- ❑ ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS AUTORIZADOS PARA SER **COMERCIALIZADOS EN UNA JURISDICCIÓN**
- ❑ MEDICAMENTOS CORRESPONDIENTES A **ENSAYOS CLÍNICOS**

Deben ser claramente identificados,  
en depósitos de temperatura  
controlada, con acceso restringido

WWW.ANMAT.GOB.AR



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.

2



### Consulta de medicamentos

Consulta sobre especialidades medicinales



### Legajo electrónico de establecimientos

Conocé los establecimientos registrados

3

## Consulta sobre medicamentos

Podés consultar las especialidades medicinales comercializadas actualmente en el país en el Vademecum Nacional de Medicamentos y el listado de sustancias farmacológicas ordenadas por grupo terapéutico según el sistema de clasificación ATC.

Compartir en redes sociales



- [Vademecum Nacional de Medicamentos \(VNM\) ↗](#)
- [Clasificación ATC utilizada por la ANMAT ↗](#)



anmat  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Vademecum Nacional de Medicamentos

Nombre Genérico:

Nombre Comercial:

Laboratorio:

N° de Certificado:

GTIN:



## Legajo Electrónico de Establecimientos

Indice de Firmas

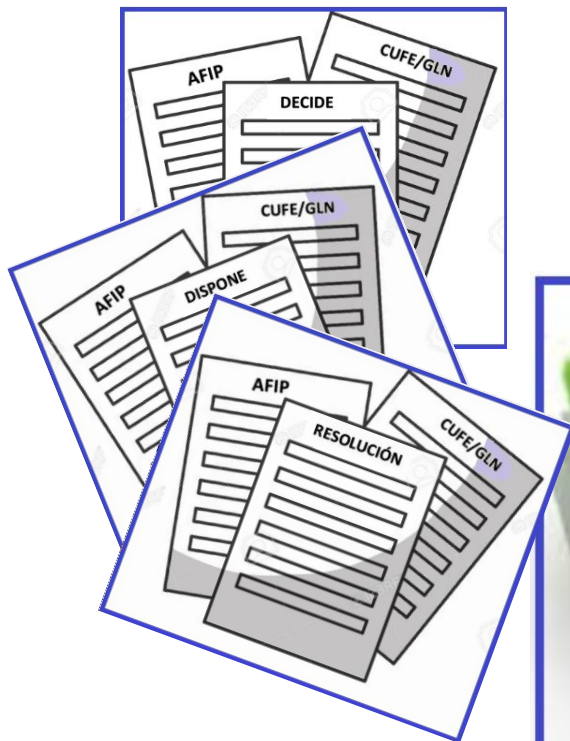
> Presione sobre la letra que desee para consultar todas las firmas cuya razón social comienza con dicha letra.

A B C D E F G H I J K L M N Ñ O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Filtro avanzado de Establecimientos







# PROVEEDORES Y CLIENTES



**Reevaluada  
periódicamente**

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)

# CADENA DE ABASTECIMIENTO



## REPUBLICA ARGENTINA

División política: 23 Provincias y CABA

Régimen: Representativo, Republicano,  
Federal

Gobiernos Provinciales - autónomos

Ministerios de Salud Provinciales

Autoridad Sanitaria Jurisdiccional

# CADENA DE ABASTECIMIENTO

## AUTORIDAD SANITARIA LOCAL MINISTERIOS DE SALUD PROVINCIALES

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

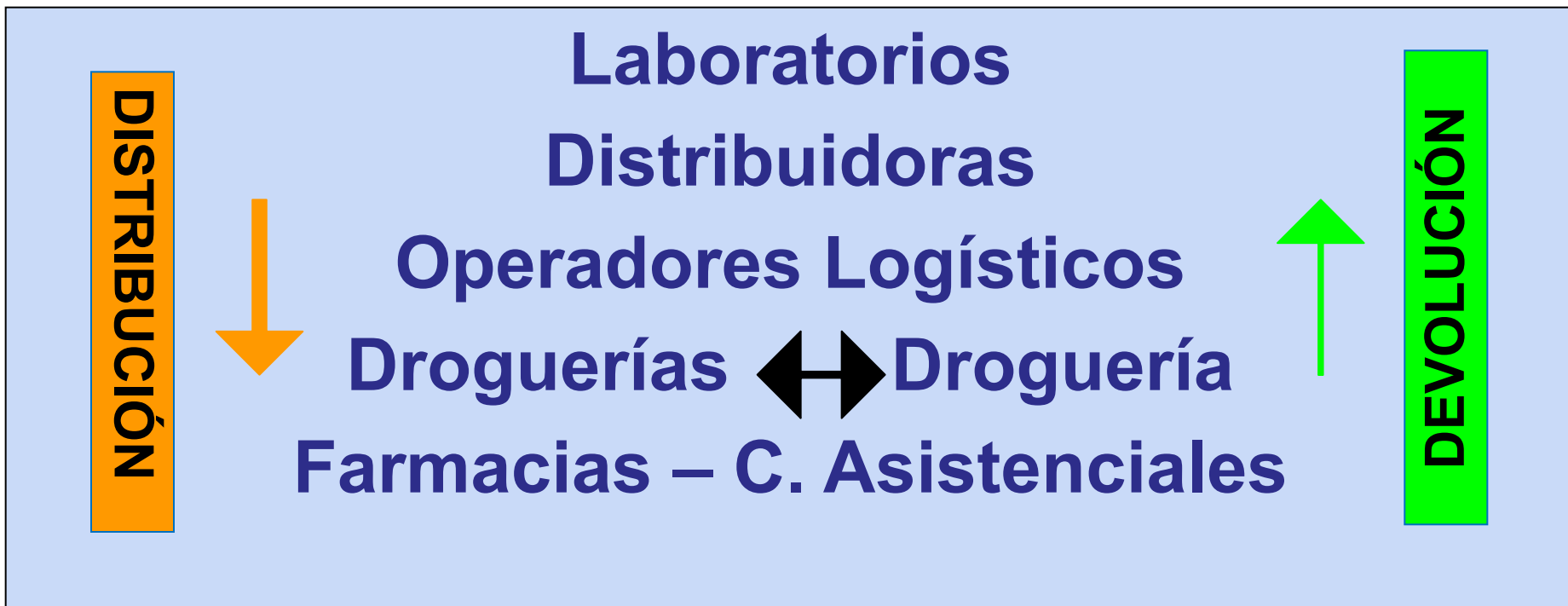
## JURISDICCIÓN NACIONAL O TRANSITO INTERPROVINCIAL ANMAT

- 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



# Documentación emitida por el departamento de Control de Mercado

## Droguerías tránsito interjurisdiccional

Disposición de habilitación

Certificado de BPD (5 años)

**El certificado de BPD es parte integral de la habilitación de las droguerías**

## Distribuidoras/Operadores Logísticos

Disposición de habilitación

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

**La habilitación de las Distribuidoras y Operadores Logísticos no lleva un certificado de BPD. Estos agentes pueden solicitarlo, si algún cliente o licitación se lo exige.**

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.

②

## 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

### 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](#)

# Evaluación de proveedores y destinatarios

**Se deberá contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos.**

-La evaluación de proveedores y destinatarios es un proceso constante en el cual deberá ponerse especial atención a:

- a. La aptitud del proveedor en cuanto al cumplimiento a las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) al momento de realizar las entregas (por ejemplo, legitimidad de los productos, condiciones de entrega, entre otros).
- b. Oferta de productos que no resulten habituales, a precios desproporcionados o en cantidades no usuales para el mercado, en operaciones de compra-venta.

**Los distribuidores deben poner atención a aquellas ventas inusuales y que generen una sospecha sobre una desviación o un uso indebido de sustancias sujetas a control especial y en caso necesario, se deberá informar a las autoridades competentes.**



# OPERACIONES

Todas las operaciones realizadas por el distribuidor deben asegurar que se mantenga inalterada la integridad e identidad del producto y que su manipulación se llevará a cabo de acuerdo a las indicaciones dadas por el titular y las Buenas Prácticas de Distribución.



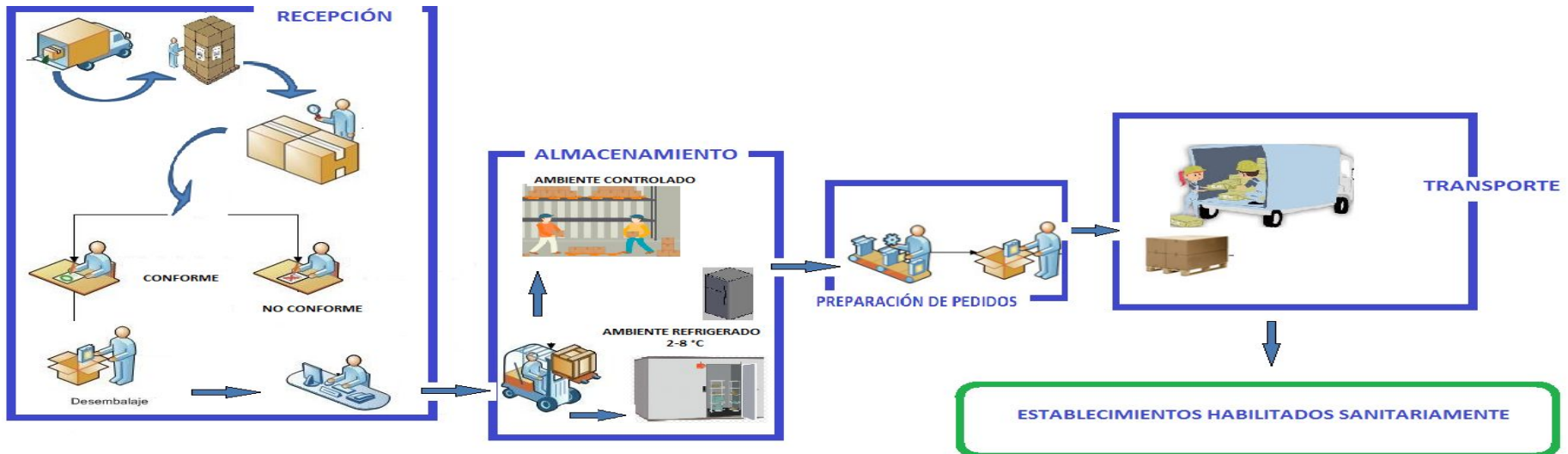
**Recepción de productos**



**Almacenamiento**



**Preparación de pedidos**



# RECEPCIÓN

GESTIÓN DE STOCK  
Y DEVOLUCIONES

**Los distribuidores deberán garantizar la procedencia de todos los productos distribuidos, evitando el ingreso de medicamentos ilegítimos**

# RECEPCIÓN- Sistemas Informatizados



Debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte. **Este proceso es de suma importancia y debe realizarse por personal calificado.**

La empresa debe contar con un **sistema informático** para el registro de la recepción de los medicamentos que permita la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: **fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote y detalle de la documentación que acompaña el producto.**

Los registros obtenidos a partir del sistema deberán permitir el **rastreo de los productos**, de modo de poder establecer su trayectoria.

Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por **personal autorizado** y deben contar con **sistemas de seguridad**, físicos o electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados.



**Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock.**

# Almacenamiento

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



# Almacenamiento

## ¿Qué tener en cuenta?

- Todas las áreas deben mantenerse limpias y la estructura edilicia debe contar con superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.
- Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado.
- Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento. Por ello, deben contar con equipamiento para controlar la temperatura y atender eventuales desvíos.



# Temperatura y control ambiental

## Monitoreo de las áreas de almacenamiento y equipos frigoríficos



# 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**.



# Temperatura y control ambiental

## Equipos de registro continuo de temperatura

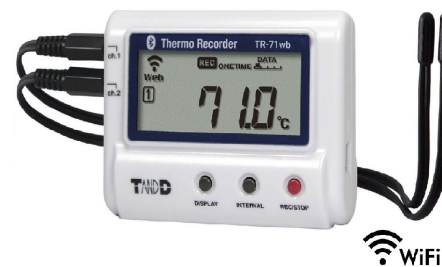
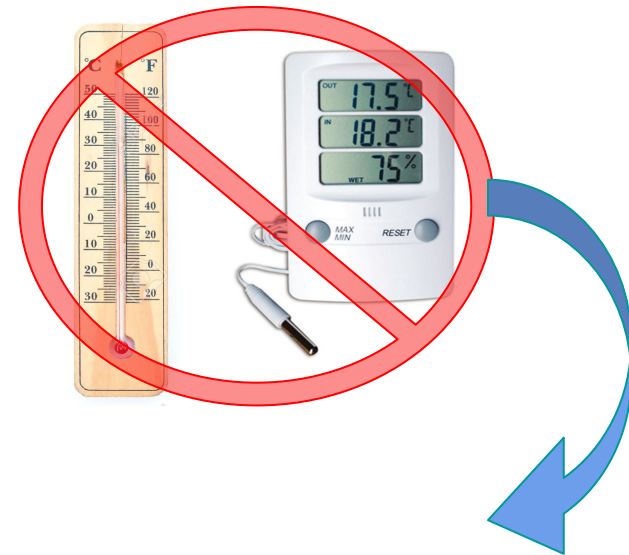
- Frecuencia de los registros:

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

- Frecuencia de descarga de los registros

- Resguardo y verificación de los registros

- Registros manuales:  
sólo como complemento





# 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**



Organismo  
Argentino de  
Acreditación

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

## Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Acompañamos el crecimiento de las pymes argentinas, promoviendo el desarrollo de la industria federal mediante la innovación y la transferencia tecnológica



Servicios industriales



Desarrollo tecnológico e



Metrología y Calidad



Asistencia regional



Servicios regulados

### SAC

- Servicio Argentino de Calibración y Medición

### Laboratorios de la Red SAC

Laboratorio de Calibración Nº

#### RAZÓN SOCIAL

Áreas: electricidad, tiempo, temperatura, humedad y osciloscopios

Director técnico:  
Director técnico suplente:

#### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Descargas +

Laboratorio de Calibración Nº

#### RAZÓN SOCIAL

Áreas: masa

Director técnico:  
Director técnico suplente:

#### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Descargas +

Laboratorio de Calibración Nº

#### RAZÓN SOCIAL

Áreas: presión y temperatura

Director suplente:

#### DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Descargas +

# ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN



Organismo  
Argentino de  
Acreditación

EL ORGANISMO ↓

ACREDITACIÓN ↓

MONITOREO DE BPL ↓

CAPACITACIONES

LOGIN

ÁREA PRIVADA

www.oaa.org.ar

¿Qué es la  
acreditación?

Proceso de  
acreditación

Uso del símbolo de  
acreditación

Halal

Entidades  
acreditadas

Documentos de  
acreditación

- Búsqueda por esquema

Laboratorios

Laboratorios de Calibracion

+ 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

# Temperatura y control ambiental

## Sistema efectivo de alarma

### 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.



# Temperatura y control ambiental

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

**Las causas deben ser:**

★ **investigadas,**



★ **subsanaadas y**



★ **registradas.**



# 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



# 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.

# 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°	29.2%	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°	24.6%	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%



# 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 (62182009)	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

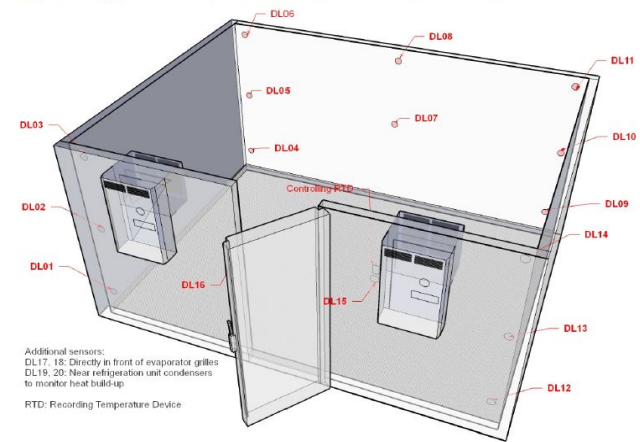
# Temperatura y control ambiental

## Entrenamiento inicial y continuo

- ❖ Configuración del sistema de monitoreo continuo de  $T^{\circ}$
- ❖ Cómo registrar un desvío
- ❖ Acciones preventivas y correctivas



# MAPEO TÉRMICO

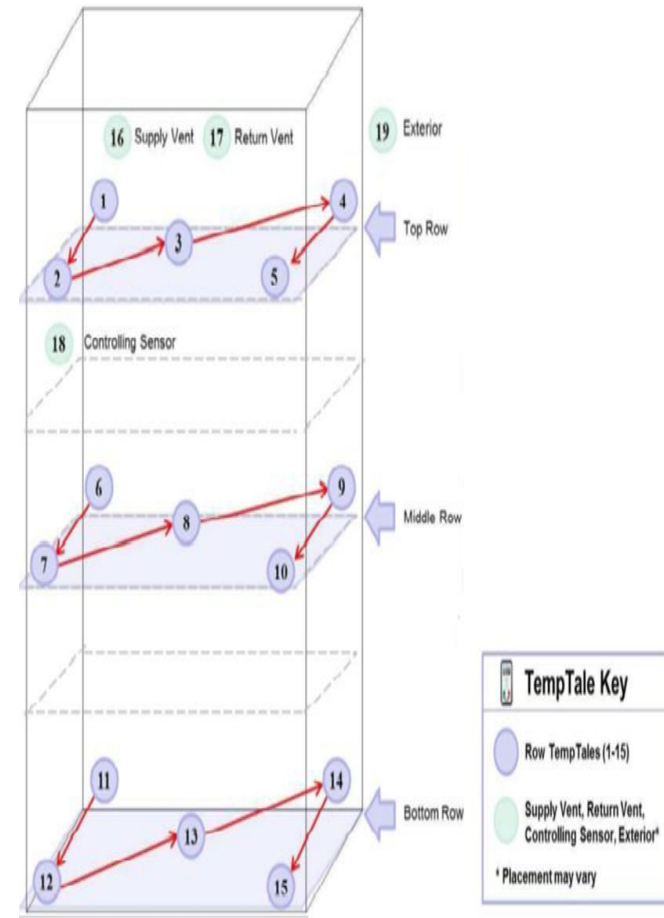


- Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización.
- Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistema de climatización.

# MAPEO TÉRMICO

## Objetivos:

- ★ Establecer áreas aptas 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

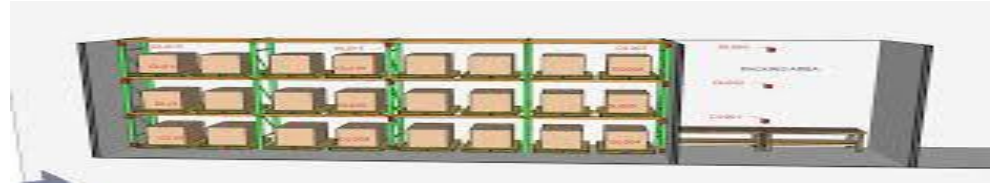


## ¿Cuándo?

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

# MAPEO TÉRMICO

## 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 → depósito

24 a 72 hs → cámaras de frío



## ***DETERMINACIÓN EN SIMULTÁNEO***

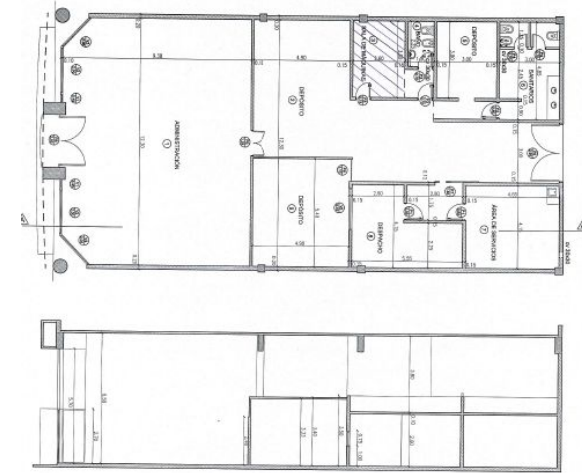
**Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011**

*Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products*

# 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 o realizada por una empresa que no se encuentra acreditada.
- Determinaciones **NO SIMULTÁNEAS.**
- Los instrumentos **NO** se ubican de acuerdo a los resultados obtenidos



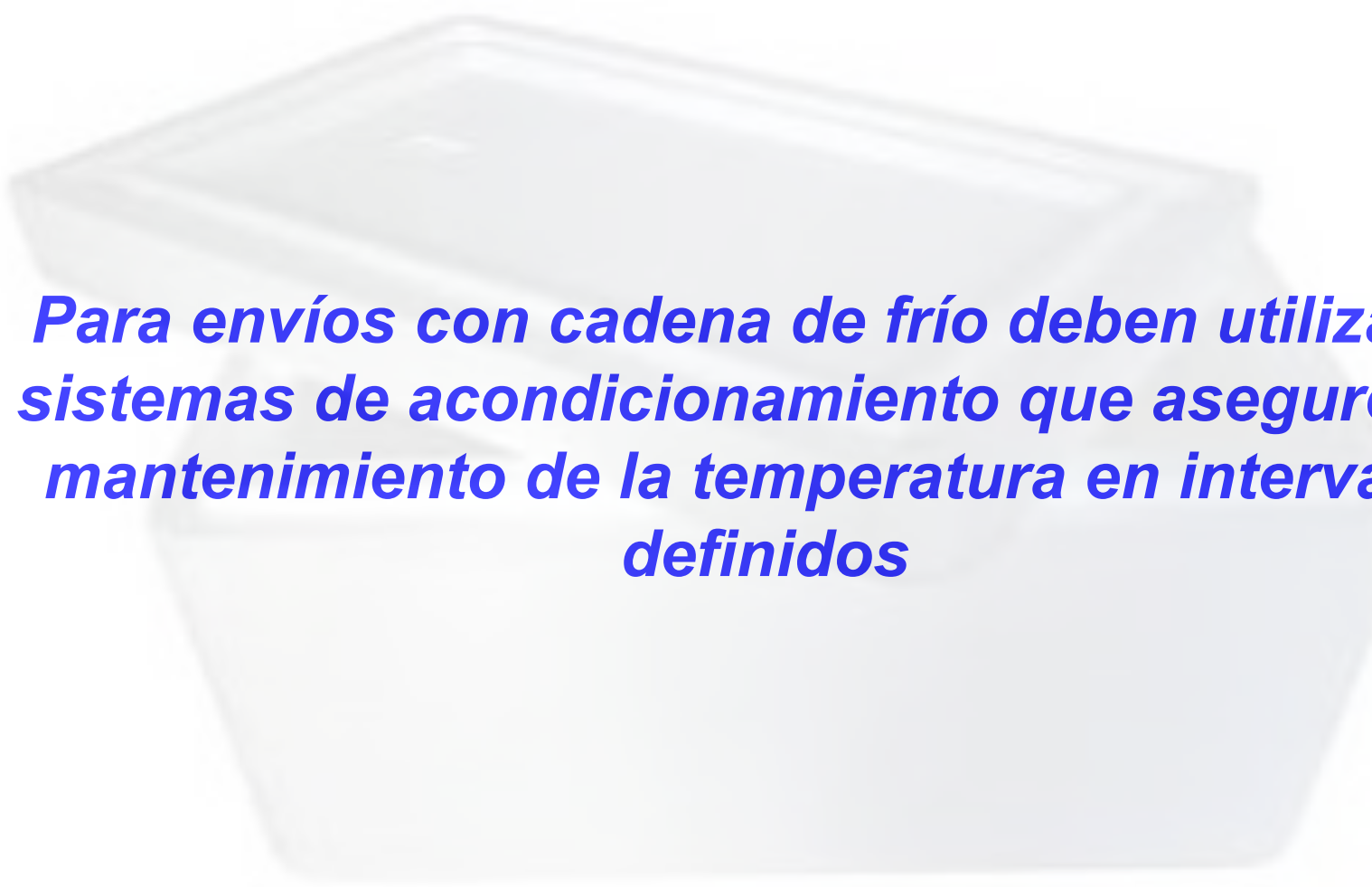
# Preparación de pedidos

- ⇒ La preparación de pedidos implica la convergencia de diferentes categorías de productos. Debe evitarse el despacho con otros productos que puedan afectar a la calidad de los medicamentos.
- ⇒ El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.
- ⇒ Todos los envíos deben estar acompañados de la documentación comercial correspondiente.



# Preparación de pedidos 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.



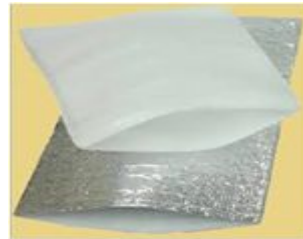
# CONFIGURACION DE ENVIO DE CADENA DE FRÍO

¿Qué materiales se pueden utilizar?

## Activos



## Pasivos



# CONFIGURACION DE ENVIO DE CADENA DE FRÍO

## Variables

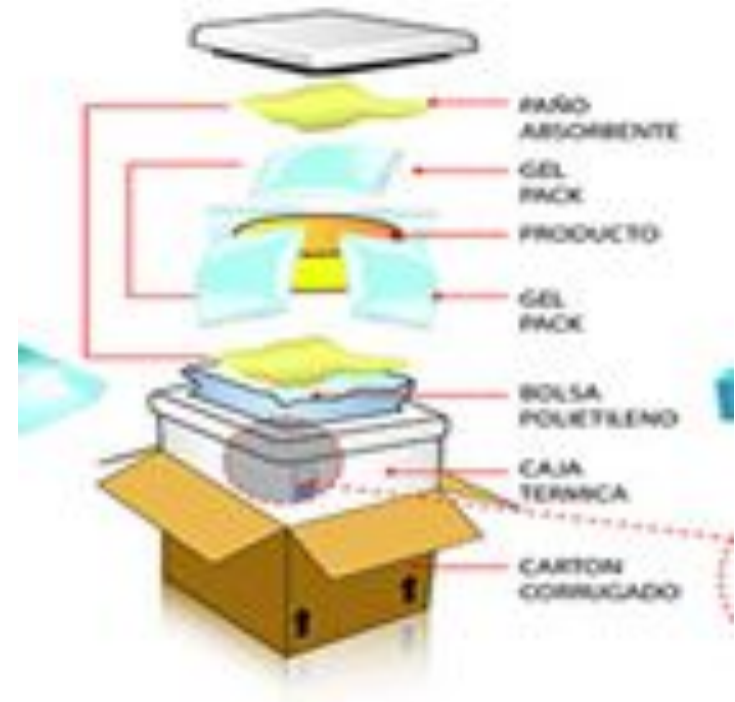
- Tiempo
- Temperatura externa
- Materiales
- Método de preparación



# Diseño de las configuraciones

¿Qué debemos considerar?

- Determinar el tiempo de duración.
- Descripción y estandarización de los materiales a utilizar (fichas técnicas).
- Ciclo de enfriado de los refrigerantes.
- Descripción específica de las configuraciones.
- Método de preparación para cada configuración.

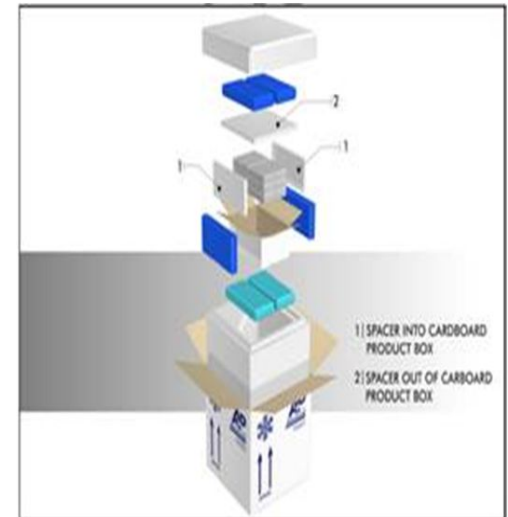


# Calificación de las configuraciones de envíos con cadena de frío

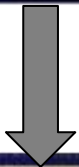
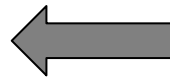
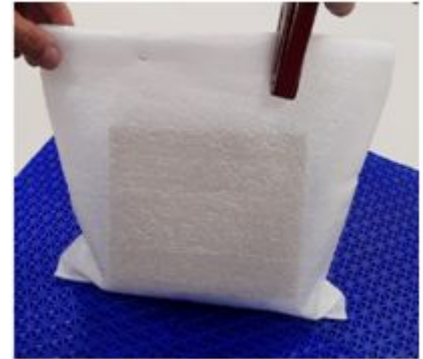
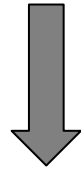
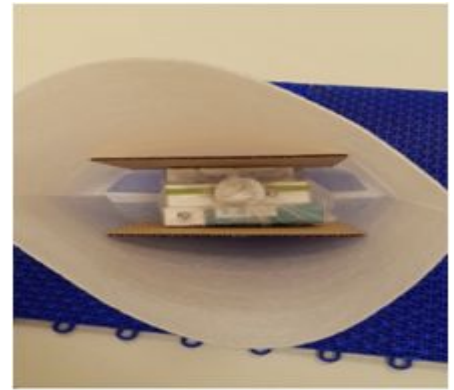
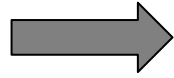
Es la acción de demostrar y documentar que las configuraciones utilizadas funcionan adecuadamente y cumplan con lo esperado.

## ENSAYO

- ✓ Materiales y métodos
- ✓ Registro interno de temperatura
- ✓ Registro condiciones externas
- ✓ Cantidad de repeticiones (carga máxima/mínima)
- ✓ Resultados - conclusiones.







# Ejemplo



## Exportación de PDF

16/03/20 08:00:00 - 16/03/20 19:50:00

Date created 17/03/20 10:25:18  
Created by Account Owner



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



# 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

# 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/configuraciones para diferentes perfiles de temperatura de distribución y calificarlas.
- Procedimiento para la preparación de pedidos.
- Etiquetado.
- Capacitación del personal.
- Verificación del proceso.



# Transporte de medicamentos



“Depósito en tránsito”

The background features a collage of icons: a thermometer with snowflakes, a thermometer with a sun, a globe, a pill bottle, and various pills.

**Las empresas de transporte no son  
habilitadas por la ANMAT**



# TRANSPORTE

¿Entonces?



**Es responsabilidad del distribuidor proteger los medicamentos de sufrir roturas, adulteración y robo, así como garantizar que las condiciones de conservación se mantengan dentro de los límites establecidos por el titular de registro, durante el transporte.**



Un inadecuado transporte puede afectar la calidad del Medicamento.

# TRANSPORTE

- Las condiciones de conservación requeridas para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante o en el embalaje exterior.
- Las entregas deben efectuarse en el domicilio habilitado por la Autoridad Sanitaria competente, y debe coincidir dicho domicilio con el consignado en la documentación comercial que acompaña al producto y con el/los documento/s de transporte.
- 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.



## CONSERVACIÓN

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



## MODO DE CONSERVACIÓN:

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

Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte. Por ello, antes debemos considerar:

- Análisis del tipo de carga
- Análisis de rutas
- contingencias
- Traslado
- Empresa contratada → Acuerdo escrito
- Configuraciones de embalaje
- *¿Algo más?* → 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 – Calificación de las configuración



# Análisis de rutas

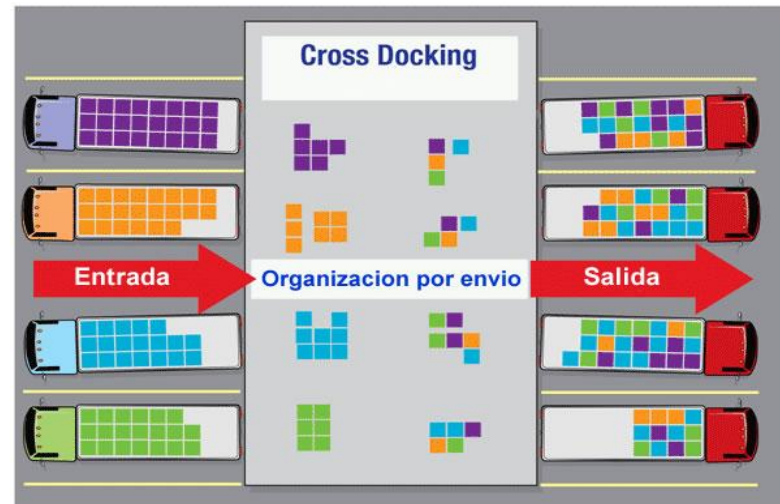


- La evaluación del riesgo de las vías de distribución debe emplearse para determinar cuándo es necesario realizar controles de las condiciones ambientales durante el transporte.
- Identificación de rutas que requieran trasbordo



# Trasbordo

- Si se requiere almacenamiento transitorio debe asegurarse que la empresa cuente con un sector de 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.
- Auditorías documentadas.



# Contingencias

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



# Transporte contratado

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.
- 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.

# ¿Preguntas?

# 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)
- 
- Guía para buenas prácticas de distribución (GDP) (PE 011-1; Junio 2014)
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations-Anexo 7 (21 April 2020)

## Consultas

atariata@anmat.gov.ar  
Ana Ariata

bpereyra@anmat.gov.ar  
Bruno Pereyra

eise@anmat.gov.ar  
Elina ISE - Jefa del departamento de Control de Mercado

4340-0800 int. 2562 – 2583



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

# ¡Muchas Gracias!

Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina  
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200