

ANEXO I

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

INDICE

1 – Introducción

2 – Propósito

3 – Alcances

Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1- Principio

1.2- Sistema de calidad

1.3- Actividades contratadas

1.4 – Aseguramiento de la calidad

1.5- Gestión de riesgo

Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

2.1. Principios

2.1- Evaluación de proveedores y destinatarios

Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN

3.1- Principios

3.2. Generalidades

3.3- Procedimientos operativos estándar (POE)

3.4.- Registros

Capítulo 4 - PERSONAL

4.1- Principios

4.2- Generalidades

4.3- Persona responsable

4.4- Entrenamiento

Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS

5.1- Principios

5.2- Instalaciones

5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones

5.4- Temperatura y control ambiental

5.5- Equipamiento para cadena de frío

5.6- Sistemas informatizados

5.7- Calificaciones y validaciones

Capítulo 6- OPERACIONES

6.1- Principios

6.2- Recepción de productos

6.3- Almacenamiento

6.4- Productos no conformes

6.5.- Preparación de pedidos

6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío

6.7- Despacho

6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)

Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS

7.1. Principio

7.2 El contratante

Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS.

8.1- Quejas y reclamos

8.2- Devoluciones

8.3- Retiro de mercado

8.4- Medicamentos ilegítimos

Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES

9.1- Principio

9.2. Alcance

Capítulo 10- TRANSPORTE

10.1- Principio

10.2- Condiciones de conservación y entrega

10.3- Traslado de medicamentos

10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado

DEFINICIONES

1- INTRODUCCIÓN

La distribución de medicamentos es una actividad con implicancia directa sobre la calidad e integridad de los medicamentos.

La cadena de abastecimiento cuenta con numerosos actores intervinientes, desde el fabricante hasta el destinatario final. Es por ello que la falta de un estricto control respecto a la conservación y manipulación de los productos puede afectar su calidad y así la salud de la población. Por otra parte, 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.

2- PROPÓSITO

Este documento proporciona herramientas para conducir las actividades y operaciones de almacenamiento y distribución, para mantener la calidad e integridad de los medicamentos y prevenir el ingreso de productos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento.

3 - ALCANCES

Este documento se aplica a todas las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, excluida la dispensa al público. Asimismo, puede adaptarse a la distribución de productos en investigación en farmacología clínica.

Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1- Principio

La Gestión de la Calidad abarca todo aquello que, de forma individual o colectiva, puede afectar a la calidad de un producto. Representa el conjunto de medidas adoptadas con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las Buenas Prácticas de Distribución.

1.2- Sistema de calidad

1.2.1 Los distribuidores deberán establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que determine las responsabilidades y los procesos necesarios para su aplicación.

1.2.2. El sistema de calidad debe encontrarse bajo la responsabilidad de la dirección técnica y de la dirección de la organización y requiere de su liderazgo como así también del compromiso de todo el personal.

1.2.3. El sistema de calidad debe abarcar la estructura organizativa, los procesos, recursos y los documentos, como también las actividades necesarias para garantizar que el producto suministrado mantenga su calidad e integridad, dentro del período de vida útil y que permanezca dentro de la cadena legal de abastecimiento durante su almacenamiento y transporte.

1.2.4. El sistema de calidad debe documentarse en su totalidad y realizarse un seguimiento de su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad deberán definirse y documentarse. Debe crearse un manual de calidad o un instrumento equivalente.

1.2.5. La dirección debe designar una persona responsable, cuya autoridad y responsabilidad quede claramente especificada para garantizar que se aplique y se mantenga el sistema de calidad.

1.2.5.a. La Dirección Técnica debe formar parte de la gerencia del Sistema de Calidad, en todos los aspectos que involucren a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

1.2.6. La dirección de la empresa debe garantizar que todas las partes del sistema de calidad cuenten con los recursos necesarios, personal competente, locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

1.2.7. Al elaborar o modificar el sistema de calidad, debe tenerse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor. Toda modificación debe encontrarse asentada en el sistema de control de cambios y cuando corresponda debe estar validada.

1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que:

1.2.8.a. Los medicamentos se adquieran, manipulen y distribuyan cumpliendo los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

1.2.8.b. Las responsabilidades se encuentren claramente definidas y haya constancia de que son entendidas por el personal concerniente.

1.2.8.c. La entrega de productos se realice a los destinatarios indicados y en las condiciones correctas de conservación.

1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real).

1.2.8.e. Toda desviación a lo establecido por procedimiento se documente e investigue.

1.2.8.f. Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo.

1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria.

1.2.8.h. Se cuente con un sistema de aprobación de cambios donde se registren los cambios críticos en los procesos.

1.2.8.i. Existan procedimientos para el manejo de contingencias.

1.2.8.j Se lleven a cabo auto-inspecciones al menos una vez al año.

1.3- Actividades contratadas

1.3.1. El sistema de calidad debe incluir la revisión y control de las actividades contratadas. Este proceso debe incorporar la gestión de riesgo para la calidad e incluir:

1.3.1.a. La evaluación de la idoneidad y competencia del contratado para llevar a cabo las actividades acorde a las BPD de medicamentos.

1.3.1.b. La definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación.

1.3.1.c. El seguimiento y la revisión de la actuación del contratado, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que resulten necesarias.

1.4 – Aseguramiento de la calidad

1.4.1. La dirección debe contar con un proceso formal para la revisión periódica del sistema de calidad. La revisión debe incluir:

1.4.1.a. La medición del cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad.

1.4.1.b. La evaluación de los indicadores de rendimiento que pueden utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos, por ejemplo: los reclamos, los procesos de autoevaluación, las medidas correctivas y preventivas, las constancias de respuesta a inspecciones y auditorías internas o externas, etc.

1.4.1.c. Las normativas, guías y lineamientos de calidad que surjan y puedan repercutir en el sistema de gestión de la calidad.

1.4.1.d. Los cambios en el entorno empresarial y en los objetivos.

1.4.2. El resultado de cada revisión de la gestión del sistema de calidad debe documentarse puntualmente y comunicarse internamente.

1.5- Gestión de riesgo

1.5.1. La gestión de riesgo para la calidad es un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos que afecten la calidad de los medicamentos. Puede aplicarse tanto prospectiva como retrospectivamente.

1.5.2. La evaluación de riesgo para la calidad debe basarse en el conocimiento científico y estar ligada a la protección del paciente.

1.5.3. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso de análisis de riesgo debe ser proporcional al riesgo.

Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO

2.1- Principios

Los Distribuidores son fundamentalmente responsables de la legitimidad y procedencia de los medicamentos adquiridos y comercializados. Por ello deben extremar las medidas a fin de evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento.

2.2- Generalidades

2.2.1. La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria o quien ella designe a tal fin. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la adquisición y/o entrega, a título gratuito u oneroso, de los medicamentos a establecimientos no autorizados por la Autoridad Sanitaria.

2.2.2. La procedencia de los productos debe ser conocida y estar documentada, para minimizar el riesgo del ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento.

2.2.3. Los medicamentos a ser distribuidos deben contar con registro o autorización de la Autoridad Sanitaria competente para su uso y/o distribución. Los distribuidores deberán verificar, al momento de dar de alta un nuevo producto, que cumpla con la/las autorizaciones correspondientes y sea enviados a destinatarios debidamente autorizados.

2.3- Evaluación de proveedores y destinatarios

2.3.1. Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.

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

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

2.3.3.a. La aptitud del proveedor en cuanto al cumplimiento a las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) al momento de realizar las entregas (por ej., legitimidad de los productos, condiciones de entrega, etc.).

2.3.3.b. Oferta de productos que no resulten habituales, a precios desproporcionados o en cantidades no usuales para el mercado, en operaciones de compraventa.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos.

Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN

3.1- Principios

La documentación constituye una parte esencial del sistema de calidad. La documentación escrita debe evitar errores generados por la comunicación verbal y permitir la reconstrucción del historial de las operaciones y la trayectoria de los productos.

3.2. Generalidades

3.2.1 La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos electrónicos. La documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y ser de fácil recuperación.

3.2.2. Los instructivos, procedimientos y registros deben expresarse en un lenguaje de fácil interpretación, sin términos ambiguos y ser comprensibles para el personal que debe llevar a cabo las actividades.

3.2.3. Cada trabajador debe tener fácil acceso a toda la documentación necesaria para realizar las tareas.

3.2.4. Cualquier alteración realizada en el documento debe ser fechada, firmada por el personal autorizado, y debe permitir la lectura de la información original. Cuando sea apropiado, el registro podrá incluir la razón de dicha alteración.

3.3- Procedimientos operativos estándar (POE)

3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización.

3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.

3.3.3. Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes.

3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse.

3.4.- Registros

3.4.1. Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza.

3.4.2. Los registros de distribución deben permitir la correcta identificación de los productos.

3.4.3. Los registros deben conservarse por un período no menor a dos años, siempre que no existan mayores requerimientos de normativas sanitarias o fiscales.

Capítulo 4- PERSONAL

4.1- Principios

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.

4.2- Generalidades

4.2.1. La empresa debe contar con un número adecuado de personal con las calificaciones y experiencia práctica necesarias, y con sus responsabilidades individuales definidas y entendidas.

4.2.2. La empresa debe tener un organigrama definido, con el detalle de las áreas y sus responsables, y sus atribuciones o incumbencias especificadas por escrito.

4.2.2.a. La función y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave deben establecerse por escrito en las descripciones de trabajo, junto con los planes de suplencia.

4.3- Persona responsable

4.3.1. La dirección técnica debe ser asumida por un profesional Farmacéutico. El director técnico debe cumplir sus responsabilidades personalmente. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades.

4.3.2. Todo personal responsable debe tener sus obligaciones detalladas por escrito y contar con la autoridad suficiente para tomar decisiones en su ámbito de responsabilidad.

4.3.3. Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a:

- 4.3.3.a. El cumplimiento de todos los requerimientos impuestos por la Autoridad Sanitaria.
- 4.3.3.b. La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución.
- 4.3.3.c. La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos.
- 4.3.3.d. La conservación de los medicamentos según las especificaciones del/los titular/es de registro, de modo que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus destinatarios.
- 4.3.3.e. La preservación frente al riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.
- 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos.
- 4.3.3.g. La coordinación de operaciones de retiro de mercado de modo que sean llevadas a cabo con la diligencia necesaria de acuerdo a su criticidad.
- 4.3.3.h. La implementación y el mantenimiento del sistema de calidad.
- 4.3.3.i. La aprobación de las actividades tercerizadas.
- 4.3.3.j. La autorización del reingreso a stock de productos de devolución, determinados como conformes.
- 4.3.3.k. La aprobación del plan de entrenamiento inicial y continuo.
- 4.3.3.l. La realización de autoinspecciones programadas, en intervalos preestablecidos, y la implementación de las medidas necesarias para la corrección de las no conformidades.

4.4- Entrenamiento

- 4.4.1. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo, sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución. Todos los entrenamientos deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registrados.
- 4.4.2. El personal dedicado a la manipulación de productos que requieran un manejo diferencial, condiciones especiales de seguridad o de conservación, deberá recibir entrenamiento específico. Entre ellos pueden citarse, a modo de ejemplo, los productos citostáticos, los materiales radiactivos, los productos que presentan

riesgos particulares de consumo abusivo (como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas) y los productos termolábiles, entre otros.

Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS

5.1- Principios

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

5.2- Instalaciones

5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.

5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.

5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas.

5.2.4. Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos, y de las medidas necesarias para la seguridad del personal.

5.2.5. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.

5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.

5.2.7. Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. 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.

5.2.8. Los distribuidores deben contar con sectores segregados y correctamente identificados para todos aquellos productos que no sean aptos para su distribución y/o consumo, así como también para aquellos que estén a la espera de ser

evaluados para determinar su condición o destino final, de manera de evitar confusiones.

5.2.8.a. Aquellos medicamentos autorizados por las Autoridades Sanitarias locales, que no estén autorizados para ser distribuidos en todo el territorio nacional, o que se encuentren en etapas de investigación clínica, deben ser claramente identificados, en depósitos dedicados con acceso restringido. A su vez, se deberá contar con toda la documentación que respalde su tenencia y condición.

5.2.8.b. Cuando existan productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad, iluminación u otras, deberán controlarse y mantenerse dichas condiciones durante todo el proceso de almacenamiento y distribución.

5.2.8.c. Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.

5.2.9. Las distribuidoras deben contar con áreas de carga/descarga o recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar su calidad en el momento de la recepción.

5.2.10. Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción y expedición que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones.

5.2.11. Las áreas de descanso, refrigerio y otras áreas auxiliares, deben estar separadas de vestuarios, lavatorios y sanitarios; ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios y no poseer comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones

5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.

5.3.2. Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos.

5.3.3. Los desechos recolectados de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos.

5.3.4. Deben tomarse medidas apropiadas para la seguridad de los depósitos, tanto para los productos como para el personal que allí trabaja.

5.3.5. Deben ser practicadas medidas rigurosas para la prevención y combates de incendios. Es indispensable la instalación de sistemas o equipamiento para la atención de incendio.

5.3.6. Debe disponerse de materiales apropiados para la contingencia de derrames, en especial de citostáticos, hormonales, betalactámicos, radiofármacos, anestésicos inhalatorios y/u otros que por su naturaleza representen mayor peligro para el personal ante su exposición.

5.4- Temperatura y control ambiental

5.4.1. Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos.

5.4.1.a. Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos.

5.4.1.b. 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.

5.4.2. 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, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales.

5.4.2.a. Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo.

5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos.

5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores.

5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

5.4.4.a En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se reestablezca el sistema.

5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

5.5- Equipamiento para cadena de frío

5.5.1. Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.

5.5.2. Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro energético (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema.

5.5.3. Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.

5.5.4. Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos deben ser de uso exclusivo, mantenerse secos y en estrictas condiciones de higiene.

5.5.5. Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un registro de sus verificaciones.

5.5.6. Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.

5.6- Sistemas informatizados

5.6.1. Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.

5.6.2. Debe disponerse de una detallada descripción del sistema, que incluya las características principales, cómo se utiliza el sistema informático y la forma en que se relaciona con otros sistemas.

5.6.3. 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.

5.6.4. El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares.

5.6.5. Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos.

5.7- Calificaciones y validaciones

5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un análisis de riesgo en forma documentada.

5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado.

5.7.3. La revalidación luego de un proceso de reparación o mantenimiento, deberá ser considerada, de acuerdo a la relevancia de los cambios realizados. Cada decisión debe ser justificada sobre la base de un análisis de riesgo.

Capítulo 6- OPERACIONES

6.1- Principios

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.

6.2- Recepción de productos

6.2.1. Al momento de la recepción 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.

6.2.2. Debe darse tratamiento prioritario a aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o seguridad.

6.2.3. Cuando el transporte no resulte adecuado, deberá contactar al proveedor y registrar la medida adoptada en base a un análisis de riesgo.

6.2.4. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder.

6.2.5. En caso de verificarse daños en el embalaje del producto después de su recepción, la carga debe ser identificada y aislada, y el distribuidor debe comunicar este hecho por escrito y en forma fehaciente al remitente.

6.2.6. El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir 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, detalle de la documentación que acompaña el producto.

6.3- Almacenamiento

6.3.1. Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad.

6.3.2. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedirlo preferentemente en orden cronológico según su fecha de vencimiento.

6.3.3. La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos.

6.3.4. La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada.

6.3.5. Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene.

6.3.6. Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.

6.4- Productos no conformes

6.4.1. Los productos no conformes deben ser almacenados en áreas segregadas e identificadas, de modo de evitar confusiones.

6.4.2. En caso de estar indicada la destrucción, la operación deberá ser registrada y realizarse de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales de desechos, considerando la preservación del medio ambiente.

6.5.- Preparación de pedidos

6.5.1. 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.

6.5.2. El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.

6.5.3. Todos los envíos deben estar acompañados de la documentación comercial correspondiente.

6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío

6.6.1. La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.

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

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

6.7- Despacho

6.7.1. Las entregas deben realizarse únicamente a destinatarios habilitados por la Autoridad Sanitaria o autorizados formalmente para recibir medicamentos, con la documentación correspondiente al envío.

6.7.2. La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Numero de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega.

6.7.3. En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones.

6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)

6.8.1. Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia.

6.8.2. Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas.

6.8.3. Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT, deberán verificar que la información se envíe en tiempo real.

6.8.4. Los productos informados como dispensados a paciente no podrán ser reingresados al stock de productos distribuibles.

6.8.5. Los distribuidores no podrán alterar, remover o anular las etiquetas o soportes de código unívoco del producto.

Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS

7.1. Principio

Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el

contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.

7.2 El contratante

7.2.1. El contratante es responsable de las actividades encomendadas mediante el acuerdo escrito.

7.2.2. El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y de garantizar por medio del acuerdo escrito y de auditorías, que se respetan los principios de las Buenas Prácticas de Distribución.

7.2.3. En función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades contratadas, debe auditarse al contratado al comienzo de las actividades o siempre que se haya producido un cambio. Debe ser posible realizar auditorías en cualquier momento.

7.2.4. El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualquier otro requisito pertinente. Deben existir mecanismos para minimizar cualquier actividad realizada por el contratado que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos.

7.2.5. El contratante debe seleccionar agentes contratados que cuenten con locales y/o equipo adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y el personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante.

7.2.6. El acuerdo escrito debe establecer que el contratado no puede ceder a un tercero ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados, sin la evaluación y aprobación previa del contratante. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratado originales.

7.2.7. Deben establecerse mecanismos de comunicación para aquellas circunstancias que pueda influir en la calidad de los medicamentos, conforme a lo dispuesto en el contrato.

Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS.

8.1- Quejas y reclamos

8.1.1. Toda queja o reclamo deberá ser investigado de acuerdo a procedimientos escritos y registrados.

8.1.2. De ser necesario, debe implementarse un plan de acciones preventivas/correctivas para subsanar el motivo que diera origen a la queja o reclamo.

8.1.3. Cuando de las investigaciones surja que la queja o reclamo se relaciona a la calidad del producto, deberá notificarse de inmediato al titular del producto y a la Autoridad Sanitaria si se lo considera pertinente.

8.2- Devoluciones

8.2.1. Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final.

8.2.2. Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición.

8.2.3. Los productos deben ser cuidadosamente evaluados en cuanto a su integridad y legitimidad antes de considerarse conformes y regresar al stock distribuible.

8.2.4. Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que:

8.2.4.a. El producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc.

8.2.4.b. Provenza de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión. En caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario.

8.2.4.c. Existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma.

8.2.4.d. El distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente.

8.2.4.e. El motivo de la devolución se encuentra registrado.

8.2.5. En el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento.

8.3- Retiro de mercado

8.3.1. La operatoria de retiro de mercado debe poder ser implementada en cualquier momento y de forma inmediata, de acuerdo a procedimientos previamente establecidos. Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de recuperación de medicamentos (al menos, una vez al año).

8.3.2. El registro de las operaciones de retiro debe llevarse a cabo al momento de realizar la operatoria. El sistema adoptado debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de los productos/lotos involucrados y establecer los mecanismos de comunicación, a los fines de asegurar la eficacia del retiro del mercado.

8.3.3. Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de registro del producto. Una vez finalizado el retiro, deberán consolidarse los productos recuperados y emitirse un informe final.

8.4- Medicamentos ilegítimos

8.4.1. En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con sospecha de falsificación en la red de distribución, deben ser inmediatamente separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para evitar confusiones.

8.4.2. El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.

Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES

9.1- Principio

Deben realizarse auto-inspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Distribución y proponer

las medidas correctivas adecuadas. Deben ser realizadas regularmente y siempre que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

9.2. Alcance

9.2.1. Debe aplicarse un programa de auto-inspecciones que abarque todos los aspectos de las BPD y el cumplimiento de las normas, las directrices y los procedimientos.

9.2.2. Las auto-inspecciones deben realizarse de manera imparcial y detallada, por personal competente de la empresa. Las auditorías realizadas por expertos externos también pueden ser útiles, pero no podrán reemplazar las auto-inspecciones.

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

9.2.4. Deben registrarse todas las auto-inspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la auto-inspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección técnica y a quien corresponda. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias deben determinarse sus causas; las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto de seguimiento.

10- TRANSPORTE

10.1- Principio

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.

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad, integridad y seguridad. Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte.

10.2- Condiciones de conservación y entrega

10.2.1. 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.

10.2.2. Si durante el transporte se ha producido un daño en los medicamentos estos no deben ser entregados y deben retornar para su registro y disposición final de acuerdo a los procedimientos operativos correspondientes.

10.2.3. 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

10.2.4. 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.

10.2.5. Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidos la limpieza y las consignas de seguridad.

10.2.6. 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. El equipo utilizado para monitorear dichas condiciones durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente.

10.2.7. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos exclusivos para medicamentos. Cuando se utilicen vehículos y equipos no exclusivos deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida.

10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados.

10.2.8.a. El distribuidor debe informar a los transportistas sobre las condiciones de transporte requeridas para los productos.

10.3- Traspaso de medicamentos

10.3.1. En caso que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el almacenamiento en tránsito en un depósito de trasbordo, debe reducirse al mínimo el tiempo de permanencia en sectores de almacenamiento transitorio y asegurarse que el depósito cuente con un área de acceso restringido y de ambiente controlado equipada para mantener las condiciones requeridas por los medicamentos, con monitoreo y registro constante de temperatura, mediante equipos de medición debidamente calibrados.

10.3.2. En caso que se trate de productos de cadena de frío, debe utilizarse un equipo frigorífico de uso exclusivo para almacenar medicamentos, con monitoreo y registro constante de temperatura con equipamiento debidamente calibrado.

10.3.3. Deben existir Procedimientos operativos escritos de manipulación y manejo de contingencia (derrames, corte de energía, pérdida de cadena de frío, etc.).

10.3.4. El distribuidor deberá contar con documentación que demuestre la realización de auditorías en los depósitos de trasbordo.

10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado

10.4.1. Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.

10.4.2. La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores.

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

DEFINICIONES

A los efectos de la aplicación de las presentes Buenas Prácticas, se adoptan las siguientes definiciones:

ALMACENAMIENTO: tenencia y custodia de productos dentro de un espacio físico definido.

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN (BPD): acciones tendientes a garantizar que la calidad de los medicamentos es mantenida en todas las etapas de la cadena de suministro.

DISTRIBUCIÓN: cualquier actividad de tenencia, venta, abastecimiento y expedición de medicamentos, sea a título oneroso o gratuito, excluida la dispensa al público.

DISPENSA O DISPENSACIÓN: provisión al público de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS: empresa que se dedica al almacenamiento y distribución de medicamentos, de conformidad con alguna/s de las figuras previstas por la normativa sanitaria aplicable.

EMPRESA TRANSPORTISTA: empresa que realiza únicamente el transporte de los medicamentos.

TRASBORDO - CROSS DOCKING: acción de consolidar mercadería de diferentes orígenes para su posterior envío a destino final.

DEPÓSITO DE TRASBORDO DE MEDICAMENTOS: Depósito para el almacenamiento temporario de medicamentos que se encuentran en tránsito, a la espera de realizar el trasbordo hacia los destinos finales que involucran la logística del medicamento.

MEDICAMENTO: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. (Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)

MEDICAMENTO FALSIFICADO: Es 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. (OMS - Technical Report Series, No. 957, 2010)

CUARENTENA: Situación en que los productos son aislados, a la espera de decisión respecto de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

SISTEMA DE CALIDAD: La suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos. (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Quality Risk Management Q9 (ICHQ9))

RIESGO: Combinación que comprende la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño.

GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD: Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de un producto (medicamentos) a lo largo de su ciclo de vida.

ANÁLISIS DE RIESGO: Proceso sistemático para la evaluación de los riesgos asociados a los peligros identificados que puedan afectar la calidad de los medicamentos. Se basa en conocimientos científicos y la experiencia y se sustenta por el control, la revisión y la comunicación. Puede ser aplicado prospectiva o retrospectivamente.

PERSONA RESPONSABLE: Persona que por su función dentro de la organización de la empresa participa en la toma de decisiones y/o en la aprobación de procesos, gestiones o transacciones comerciales.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento y sus incertidumbres de medida, con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia.

CALIFICACIÓN: Acción para evidenciar que las áreas y/o equipos trabajan correctamente y que finalmente conducen a los resultados esperados.

VALIDACIÓN: Demostración de que cualquier procedimiento, proceso, actividad o sistema produce realmente los resultados esperados.

RETIRO DE MERCADO: Remoción en forma definitiva de un producto farmacéutico presente en el mercado cuando éste se encuentre en una situación de infracción respecto de las normas vigentes o exista sospecha de ello. Puede ser

iniciado por el titular de registro de manera voluntaria o por la Autoridad Sanitaria.

ÁREA SEGREGADA: Área que provee una separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo el movimiento del personal y equipamientos. Esto incluye barreras físicas, pero no necesariamente implica que deba encontrarse en un edificio distinto y separado.

ESTUDIO CLÍNICO: conjunto de actividades cuya finalidad es obtener un conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación en medicina, ciencias de la vida y sus tecnologías relacionadas. Los estudios clínicos pueden ser observacionales o experimentales (Ensayos Clínicos), según si el investigador interviene o no en la variable en estudio. Particularmente los Estudios de Farmacología Clínica son aquellos estudios sistemáticos científicos realizados con medicamentos o productos biológicos sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. (Disposición ANMAT N° 6677/2010).-

ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL: Cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.

TRAZABILIDAD POR UNIDAD: Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.