



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

VISTO la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92, 341/92, 1490/92, 1299/97, 1271/13, la Resolución del ex MS y AS 538/98, las Disposiciones ANMAT Nros. 7439/99, 3475/2005 y 7038/15 y sus normas modificatorias y complementarias y el Expediente N° 1-47-1110-272-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; 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 distribución y depósito de especialidades medicinales 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 del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), en establecimientos habilitados por éste 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

26 Que por medio del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463,
27 el ejercicio del poder de policía sanitaria quedó a cargo del Ministerio de Asistencia
28 Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), quien se
29 encuentra autorizado para dictar las normas reglamentarias que estime menester.

30 Que posteriormente, por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración
31 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, organismo
32 descentralizado que funciona en la órbita de la actual Secretaría de Políticas,
33 Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, con competencia,
34 entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y
35 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,
36 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
37 comercialización de especialidades medicinales de uso humano (art. 3º, inc. e).-

38 Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración
39 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica sea el órgano de
40 aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia,
41 las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el
42 Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) y la Secretaría de
43 Salud (actual Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al
44 ámbito de acción de la Administración (art. 4º).-

45 Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad para
46 fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y
47 calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también
48 para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las
49 disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

50 acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento,
51 importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos
52 mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (art.
53 8º, incs. I y II).-

54 Que por el Decreto N° 1299/97 se reguló el comercio de las especialidades
55 medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico
56 interprovincial.

57 Que en este sentido, con el objetivo principal de lograr una fiscalización
58 integral y efectiva, por el artículo 3º del citado decreto se dispuso que los
59 laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales, las
60 droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales
61 deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar
62 transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o
63 entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito
64 interjurisdiccional).

65 Que la habilitación conferida por esta ANMAT a los laboratorios por
66 aplicación de la Ley N° 16.463, Decreto N° 9763/64, Decreto N° 150/92 (t.o.
67 1993) y normas complementarias importa la autorización para efectuar tránsito
68 interjurisdiccional de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.-

69 Que las distribuidoras y operadores logísticos, por su parte, deben obtener
70 la habilitación como tales en los términos de la Resolución (ex MSyAS) N° 538/98
71 y la Disposición ANMAT N° 7439/99 para efectuar tal actividad.

72 Que en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias
73 jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

74 medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben habilitarse en los
75 términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

76 Que por Disposición ANMAT N° 3475/05 se aprobó el "Reglamento Técnico
77 Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos",
78 Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

79 Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada
80 país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar
81 adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco
82 normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo,
83 autorización, producción y seguimiento post comercialización.-

84 Que en función de ello, mediante el Decreto N° 1271/2013 se aprobó la
85 nueva estructura organizativa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE
86 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.-

87 Que en el marco de la nueva estructura organizativa se creó la DIRECCIÓN
88 DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD, entre cuyas funciones
89 primordiales se encuentra la de monitorear y fiscalizar, de manera permanente, la
90 cadena de distribución de medicamentos con el fin de contrarrestar el comercio,
91 distribución y entrega de productos ilegítimos y la observancia de las Buenas
92 Prácticas de Distribución de medicamentos, de modo que no se vea afectada su
93 calidad en las etapas de comercialización.-

94 Que atento a los nuevos lineamientos internacionales deviene la necesidad
95 de actualizar las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, con el fin de
96 ampliar las medidas necesarias para asegurar la correcta gestión de los
97 medicamentos en etapas de comercialización.-



ANMAT-MED-BPD

002-00

98 Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección
99 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

100 Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N°
101 1490/92, N° 1271/13 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

102

103 Por ello,

104 EL SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
105 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

106 D I S P O N E:

107 ARTÍCULO 1º. Apruébase el documento “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN
108 DE MEDICAMENTOS” que como Anexo I forma parte de la presente disposición.

109 ARTÍCULO 2º. Deróganse el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y la
110 Disposición ANMAT N° 105/2002.

111 ARTÍCULO 3º. Las empresas habilitadas en los términos de las Disposiciones
112 ANMAT Nros. 7439/99 y 7038/15, o aquellas que en lo sucesivo las modifiquen o
113 reemplacen, deberán cumplimentar el Anexo I de la presente disposición una vez
114 cumplidos seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.

115 ARTÍCULO 4º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
116 su publicación en el Boletín Oficial.

117 ARTÍCULO 5º.- Regístrese; Comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a
118 las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dése a la Dirección
119 Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.

120

121 EXPEDIENTE N°



ANMAT-MED-BPD

002-00

122	ANEXO I
123	BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
124	
125	INDICE
126	1 – Introducción
127	2 – Propósito
128	3 – Alcances
129	Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD
130	1.1- Principio
131	1.2- Sistema de calidad
132	1.3- Actividades contratadas
133	1.4 – Aseguramiento de la calidad
134	1.5- Gestión de riesgo
135	Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO
136	2.1. Principios
137	2.1- Evaluación de proveedores y destinatarios
138	Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN
139	3.1- Principios
140	3.2. Generalidades
141	3.3- Procedimientos operativos estándar (POE)
142	3.4.- Registros
143	Capítulo 4 - PERSONAL
144	4.1- Principios
145	4.2- Generalidades
146	4.3- Persona responsable
147	4.4- Entrenamiento
148	Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS
149	5.1- Principios
150	5.2- Instalaciones
151	5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones
152	5.4- Temperatura y control ambiental



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

- 153 **5.5- Equipamiento para cadena de frío**
154 **5.6- Sistemas informatizados**
155 **5.7- Calificaciones y validaciones**
156 **Capítulo 6- OPERACIONES**
157 **6.1- Principios**
158 **6.2- Recepción de productos**
159 **6.3- Almacenamiento**
160 **6.4- Productos no conformes**
161 **6.5.- Preparación de pedidos**
162 **6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío**
163 **6.7- Despacho**
164 **6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)**
165 **Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS**
166 **7.1. Principio**
167 **7.2 El contratante**
168 **Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO,**
169 **SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS.**
170 **8.1- Quejas y reclamos**
171 **8.2- Devoluciones**
172 **8.3- Retiro de mercado**
173 **8.4- Medicamentos ilegítimos**
174 **Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES**
175 **9.1- Principio**
176 **9.2. Alcance**
177 **Capítulo 10- TRANSPORTE**
178 **10.1- Principio**
179 **10.2- Condiciones de conservación y entrega**
180 **10.3- Traspordo de medicamentos**
181 **10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado**
182 **DEFINICIONES**
183 **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**
184



ANMAT-MED-BPD

002-00

185 **1- INTRODUCCIÓN**

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

188 La cadena de abastecimiento cuenta con numerosos actores intervinientes, desde
189 el fabricante hasta el destinatario final. Es por ello que la falta de un estricto
190 control respecto a la conservación y manipulación de los productos puede afectar
191 su calidad y así la salud de la población. Por otra parte, debe asegurarse la
192 distribución de medicamentos en los canales legalmente establecidos, de modo de
193 evitar la introducción de productos ilegítimos en la cadena legal de
194 abastecimiento.

195 **2- PROPÓSITO**

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

200 **3 - ALCANCES**

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

204 **Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD**

205 **1.1- Principio**

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

211 **1.2- Sistema de calidad**

212 1.2.1 Los distribuidores deberán establecer, implementar y mantener un sistema
213 de calidad que determine las responsabilidades y los procesos necesarios para su
214 aplicación.



ANMAT-MED-BPD

002-00

215 1.2.2. El sistema de calidad debe encontrarse bajo la responsabilidad de la
216 dirección técnica y de la gerencia de la organización y requiere de su liderazgo
217 como así también del compromiso de todo el personal.

218 1.2.3. El sistema de calidad debe abarcar la estructura organizativa, los procesos,
219 recursos y los documentos, como también las actividades necesarias para
220 garantizar que el producto suministrado mantenga su calidad e integridad, dentro
221 del período de vida útil y que permanezca dentro de la cadena legal de
222 abastecimiento durante su almacenamiento y transporte.

223 1.2.4. El sistema de calidad debe documentarse en su totalidad y realizarse un
224 seguimiento de su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de
225 calidad deberán definirse y documentarse. Debe crearse un manual de calidad o
226 un instrumento equivalente.

227 1.2.5. La dirección debe designar una persona responsable, cuya autoridad y
228 responsabilidad quede claramente especificada para garantizar que se aplique y se
229 mantenga el sistema de calidad.

230 1.2.6. La dirección de la empresa debe garantizar que todas las partes del sistema
231 de calidad cuenten con los recursos necesarios, personal competente, locales,
232 equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

233 1.2.7. Al elaborar o modificar el sistema de calidad, debe tenerse en cuenta el
234 tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor. Toda
235 modificación debe encontrarse asentada en el sistema de control de cambios y
236 cuando corresponda debe estar validada.

237 1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que:

238 1.2.8.a. Los medicamentos se adquieran, manipulen y distribuyan cumpliendo los
239 requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

240 1.2.8.b. Las responsabilidades se encuentren claramente definidas y haya
241 constancia de que son entendidas por el personal concerniente.

242 1.2.8.c. La entrega de productos se realice a los destinatarios indicados y en las
243 condiciones correctas de conservación.

244 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros
245 en tiempo real).



ANMAT-MED-BPD

002-00

246 1.2.8.e. Toda desviación a lo establecido por procedimiento se documente e
247 investigue.

248 1.2.8.f. Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de
249 desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo.

250 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de
251 modo de poder establecer su trayectoria.

252 1.2.8.h. Se cuente con un sistema de aprobación de cambios donde se registren
253 los cambios críticos en los procesos.

254 1.2.8.i. Existan procedimientos para el manejo de contingencias.

255 1.2.8.j Se lleven a cabo auto-inspecciones al menos una vez al año.

256 **1.3- Actividades contratadas**

257 1.3.1. El sistema de calidad debe incluir la revisión y control de las actividades
258 contratadas. Este proceso debe incorporar la gestión de riesgo para la calidad e
259 incluir:

260 1.3.1.a. La evaluación de la idoneidad y competencia del contratado para llevar a
261 cabo las actividades acorde a las BPD de medicamentos.

262 1.3.1.b. La definición de las responsabilidades y los procedimientos de
263 comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de
264 calidad.

265 1.3.1.c. El seguimiento y la revisión de la actuación del contratado, así como la
266 identificación y la aplicación de las mejoras que resulten necesarias.

267 **1.4 – Aseguramiento de la calidad**

268 1.4.1. La dirección debe contar con un proceso formal para la revisión periódica
269 del sistema de calidad. La revisión debe incluir:

270 1.4.1.a. La medición del cumplimiento de los objetivos del sistema de calidad.

271 1.4.1.b. La evaluación de los indicadores de rendimiento que pueden utilizarse
272 para el seguimiento de la eficacia de los procesos, por ejemplo: los reclamos, los
273 procesos de autoevaluación, las medidas correctivas y preventivas, las constancias
274 de respuesta a inspecciones y auditorías internas o externas, etc.

275 1.4.1.c. Las normativas, guías y lineamientos de calidad que surjan y puedan
276 repercutir en el sistema de gestión de la calidad.

277 1.4.1.d. Los cambios en el entorno empresarial y en los objetivos.



ANMAT-MED-BPD

002-00

278 1.4.2. El resultado de cada revisión de la gestión del sistema de calidad debe
279 documentarse puntualmente y comunicarse internamente.

280 **1.5- Gestión de riesgo**

281 1.5.1. La gestión de riesgo para la calidad es un proceso sistemático para la
282 evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos que afecten la
283 calidad de los medicamentos. Puede aplicarse tanto prospectiva como
284 retrospectivamente.

285 1.5.2. La evaluación de riesgo para la calidad debe basarse en el conocimiento
286 científico y estar ligada a la protección del paciente.

287 1.5.3. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso de
288 análisis de riesgo debe ser proporcional al riesgo.

289 **Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO**

290 **2.1- Principios**

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

295 **2.2- Generalidades**

296 2.2.1. La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos
297 debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria o quien ella designe a tal fin.
298 Queda expresamente prohibida a los distribuidores la adquisición y/o entrega, a
299 título gratuito u oneroso, de los medicamentos a establecimientos no autorizados
300 por la Autoridad Sanitaria.

301 2.2.2. La procedencia de los productos debe ser conocida y estar documentada,
302 para minimizar el riesgo del ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena legal
303 de abastecimiento.

304 2.2.3. Los medicamentos a ser distribuidos deben contar con registro o
305 autorización de la Autoridad Sanitaria competente para su uso y/o distribución.
306 Los distribuidores deberán verificar que los medicamentos que almacenen
307 cumplan con las autorizaciones correspondientes y sean enviados a destinatarios
308 debidamente autorizados.

309 **2.3- Evaluación de proveedores y destinatarios**



ANMAT-MED-BPD

002-00

310 2.3.1. Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de
311 proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución
312 comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su
313 tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.

314 2.3.2 Las empresas deben contar con la documentación verificada de las
315 habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos
316 receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente.

317 2.3.3. La evaluación de proveedores y destinatarios es un proceso constante en el
318 cual deberá ponerse especial atención a:

319 2.3.3.a. La aptitud del proveedor en cuanto al cumplimiento a las Buenas Prácticas
320 de Distribución (BPD) al momento de realizar las entregas (por ej., legitimidad de
321 los productos, entrega en tiempo y forma, condiciones de entrega, etc.).

322 2.3.3.b. Oferta de productos que no resulten habituales, a precios
323 desproporcionados o en cantidades no usuales para el mercado.

324 2.3.4. Los distribuidores deben controlar sus transacciones e investigar y
325 documentar cualquier irregularidad en la provisión de estupefacientes, sustancias
326 psicotrópicas u otras sujetas a control especial. Deben investigarse aquellas
327 transacciones inusuales que podrían suponer una desviación o un uso indebido de
328 medicamentos y, en caso necesario, se deberá informar a las autoridades
329 competentes.

330 2.3.5. Los establecimientos deberán contar *in situ*, en todo momento, con la
331 documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los
332 productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados
333 de proveedores y destinatarios de medicamentos.

334 **Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN**

335 **3.1- Principios**

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

340 **3.2. Generalidades**



ANMAT-MED-BPD

002-00

341 3.2.1 La documentación comprende todos los procedimientos escritos,
342 instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento
343 relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos
344 electrónicos. La documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y
345 ser de fácil recuperación.

346 3.2.2. Los instructivos, procedimientos y registros deben expresarse en un
347 lenguaje de fácil interpretación, sin términos ambiguos y ser comprensibles para
348 el personal que debe llevar a cabo las actividades.

349 3.2.3. Cada trabajador debe tener fácil acceso a toda la documentación necesaria
350 para realizar las tareas.

351 3.2.4. La documentación debe ser aprobada, firmada y fechada por el director
352 técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial
353 atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos
354 vigentes.

355 3.2.5. Cualquier alteración realizada en el documento debe ser fechada, firmada
356 por el personal autorizado, y debe permitir la lectura de la información original.
357 Cuando sea apropiado, el registro podrá incluir la razón de dicha alteración.

358 3.2.6. Los documentos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la
359 revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de
360 la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse
361 de las áreas de trabajo y archivarse.

362 **3.3- Procedimientos operativos estándar (POE)**

363 3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una
364 determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y
365 reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización.

366 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la
367 actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe
368 detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la
369 que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del
370 procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad
371 descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás
372 elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.



ANMAT-MED-BPD

002-00

373 **3.4.- Registros**

374 3.4.1. Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es
375 llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el
376 personal que los realiza.

377 3.4.2. Los registros de distribución deben permitir la correcta identificación de los
378 productos.

379 3.4.3. Los registros deben conservarse por un período no menor a cinco años,
380 siempre que no existan mayores requerimientos de normativas sanitarias o
381 fiscales.

382 **Capítulo 4- PERSONAL**

383 **4.1- Principios**

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

387 **4.2- Generalidades**

388 4.2.1. La empresa debe contar con un número adecuado de personal con las
389 calificaciones y experiencia práctica necesarias, y con sus responsabilidades
390 individuales definidas y entendidas.

391 4.2.2. La empresa debe tener un organigrama definido, con el detalle de las áreas
392 y sus responsables, y sus atribuciones o incumbencias especificadas por escrito.

393 4.2.2.a. La función y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave
394 deben establecerse por escrito en las descripciones de trabajo, junto con los
395 planes de suplencia.

396 **4.3- Persona responsable**

397 4.3.1. La dirección técnica debe ser asumida por un profesional Farmacéutico. El
398 director técnico debe cumplir sus responsabilidades personalmente. Podrá delegar
399 funciones, pero no responsabilidades.

400 4.3.2. Todo personal responsable debe tener sus obligaciones detalladas por
401 escrito y contar con la autoridad suficiente para tomar decisiones en su ámbito de
402 responsabilidad.

403 4.3.3. Las responsabilidades de la dirección técnica y de la gerencia incluyen,
404 aunque no se encuentran limitadas, a:



ANMAT-MED-BPD

002-00

405 4.3.3.a. El cumplimiento de todos los requerimientos impuestos por la Autoridad
406 Sanitaria.

407 4.3.3.b. La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución.

408 4.3.3.c. La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos.

409 4.3.3.d. La conservación de los medicamentos según las especificaciones del/los
410 titular/es de registro, de modo que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia,
411 desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus
412 destinatarios.

413 4.3.3.e. La preservación frente al riesgo de contaminación y/o alteración de los
414 productos.

415 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y
416 comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la
417 cadena de distribución de los medicamentos.

418 4.3.3.g. La coordinación de operaciones de retiro de mercado de modo que sean
419 llevadas a cabo con la diligencia necesaria de acuerdo a su criticidad.

420 4.3.3.h. La implementación y el mantenimiento del sistema de calidad.

421 4.3.3.i. La aprobación de las actividades tercerizadas.

422 4.3.3.j La autorización del reingreso a stock de productos de devolución,
423 determinados como conformes.

424 4.3.3.k. La aprobación del plan de entrenamiento inicial y continuo.

425 4.3.3.l. La realización de autoinspecciones programadas, en intervalos
426 preestablecidos, y la implementación de las medidas necesarias para la corrección
427 de las no conformidades.

428 **4.4- Entrenamiento**

429 4.4.1. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo, sobre la
430 aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución. Todos los entrenamientos
431 deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registrados.

432 4.4.2. El personal dedicado a la manipulación de productos que requieran un
433 manejo diferencial, condiciones especiales de seguridad o de conservación, deberá
434 recibir entrenamiento específico. Entre ellos pueden citarse, a modo de ejemplo,
435 los productos citostáticos, los materiales radiactivos, los productos que presentan



ANMAT-MED-BPD

002-00

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

438 **Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS**

439 **5.1- Principios**

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

443 **5.2- Instalaciones**

444 5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las
445 condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en
446 todo momento.

447 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales
448 desviaciones de las temperaturas.

449 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional,
450 ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y
451 personas.

452 5.2.4. Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz
453 solar en forma directa sobre los medicamentos, y de las medidas necesarias para
454 la seguridad del personal.

455 5.2.5. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la
456 entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa
457 preventivo de control de plagas.

458 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil
459 limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.

460 5.2.7. Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el
461 almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal
462 autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la
463 separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar
464 una seguridad equivalente y estar validado.

465 5.2.8. Los distribuidores deben contar con sectores segregados y correctamente
466 identificados para todos aquellos productos que no sean aptos para su distribución
467 y/o consumo, así como también para aquellos que estén a la espera de ser



ANMAT-MED-BPD

002-00

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

470 5.2.8.a. Aquellos medicamentos autorizados por las Autoridades Sanitarias
471 locales, que no estén autorizados para ser distribuidos en todo el territorio
472 nacional, o que se encuentren en etapas de investigación clínica, deben ser
473 claramente identificados, en depósitos dedicados con acceso restringido. A su vez,
474 se deberá contar con toda la documentación que respalde su tenencia y condición.

475 5.2.8.b. Cuando existan productos que requieran condiciones especiales de
476 temperatura, humedad, iluminación u otras, deberán controlarse y mantenerse
477 dichas condiciones durante todo el proceso de almacenamiento y distribución.

478 5.2.8.c. Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y
479 estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.

480 5.2.9. Las distribuidoras deben contar con áreas de carga/descarga o recepción de
481 productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas
482 o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar su calidad en el momento de la
483 recepción.

484 5.2.10. Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción y
485 expedición que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones.

486 5.2.11. Las áreas de descanso, refrigerio y otras áreas auxiliares, deben estar
487 separadas de vestuarios, lavatorios y sanitarios; ser de fácil acceso y apropiadas
488 para el número de usuarios y no poseer comunicación directa con las áreas de
489 almacenamiento.

490 **5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones**

491 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias,
492 ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o
493 basura.

494 5.3.2. Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria
495 para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser
496 registradas de acuerdo a los procedimientos escritos.

497 5.3.3. Los desechos recolectados de las áreas de almacenamiento y sus
498 proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos.



ANMAT-MED-BPD

002-00

499 5.3.4. Deben tomarse medidas apropiadas para la seguridad de los depósitos,
500 tanto para los productos como para el personal que allí trabaja.

501 5.3.5. Deben ser practicadas medidas rigurosas para la prevención y combates de
502 incendios. Es indispensable la instalación de sistemas o equipamiento para la
503 atención de incendio.

504 5.3.6. Debe disponerse de materiales apropiados para la contingencia de
505 derrames, en especial de citostáticos, hormonales, betalactámicos, radiofármacos,
506 anestésicos inhalatorios y/u otros que por su naturaleza representen mayor
507 peligro para el personal ante su exposición.

508 **5.4- Temperatura y control ambiental**

509 5.4.1. Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la
510 temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo
511 de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de
512 los productos.

513 5.4.1.a. Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los
514 puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y
515 registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a
516 los parámetros requeridos.

517 5.4.1.b. Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o
518 cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los
519 sistema de climatización.

520 5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos
521 debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura
522 calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a
523 patrones primarios nacionales o internacionales.

524 5.4.2.a. Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al
525 menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y
526 justificada.

527 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal
528 responsable en intervalos definidos.

529 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para
530 complementar los datos de los equipos registradores.



ANMAT-MED-BPD

002-00

531 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer
532 un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir
533 desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente
534 testeados en dichos intervalos.

535 5.4.4.a En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una
536 verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta
537 tanto se reestablezca el sistema.

538 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas
539 deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

540 **5.5- Equipamiento para cadena de frío**

541 5.5.1. Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser
542 capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los
543 productos. Deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional,
544 ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre
545 los productos.

546 5.5.2. Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento,
547 conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro
548 energético (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema.

549 5.5.3. Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la
550 sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.

551 5.5.4. Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de medicamentos
552 deben ser de uso exclusivo, mantenerse secos y en estrictas condiciones de
553 higiene.

554 5.5.5. Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos
555 frigoríficos y un registro de sus verificaciones.

556 5.5.6. Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la
557 preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las
558 condiciones sean mantenidas en períodos definidos.

559 **5.6- Sistemas informatizados**

560 5.6.1. Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una
561 validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los
562 resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.



ANMAT-MED-BPD

002-00

563 5.6.2. Debe disponerse de una detallada descripción del sistema, que incluya las
564 características principales, cómo se utiliza el sistema informático y la forma en que
565 se relaciona con otros sistemas.

566 5.6.3. Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por
567 personal autorizado y deben contar con sistemas de seguridad, físicos o
568 electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados.

569 5.6.4. El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de
570 seguridad en intervalos regulares.

571 5.6.5. Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la
572 recuperación de datos.

573 **5.7- Calificaciones y validaciones**

574 5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son
575 necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El
576 alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un
577 análisis de riesgo en forma documentada.

578 5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los
579 resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado.

580 5.7.3. La revalidación luego de un proceso de reparación o mantenimiento, deberá
581 ser considerada, de acuerdo a la relevancia de los cambios realizados. Cada
582 decisión debe ser justificada sobre la base de un análisis de riesgo.

583 **Capítulo 6- OPERACIONES**

584 **6.1- Principios**

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

589 **6.2- Recepción de productos**

590 6.2.1. Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que
591 ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores
592 aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido
593 visiblemente dañados durante su transporte.



ANMAT-MED-BPD

002-00

594 6.2.2. Debe darse tratamiento prioritario a aquellos productos que requieran
595 condiciones especiales de almacenamiento o seguridad.

596 6.2.3. Cuando el transporte no resulte adecuado por no garantizar las condiciones
597 de conservación requeridas para el producto, deberá devolverse al remitente la
598 carga involucrada y registrar dicho evento.

599 6.2.4. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para
600 verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la
601 documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos
602 para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y
603 liberación por parte del titular en caso de corresponder.

604 6.2.5. En caso de verificarse daños en el embalaje del producto después de su
605 recepción, la carga debe ser identificada y aislada, y el distribuidor debe
606 comunicar este hecho por escrito y en forma fehaciente al remitente.

607 6.2.6. El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y
608 debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar
609 como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco
610 del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la
611 documentación que acompaña el producto.

612 **6.3- Almacenamiento**

613 6.3.1. Los medicamentos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso
614 restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de
615 otros productos que puedan afectar su calidad.

616 6.3.2. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar
617 cada lote y expedirlo en orden cronológico según su fecha de vencimiento.

618 6.3.3. La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar
619 roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos.

620 6.3.4. La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia
621 debidamente investigada, justificada y registrada.

622 6.3.5. Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben
623 mantenerse a una distancia adecuada de los techos.

624 6.3.6. Productos vencidos o próximos a su vencimiento deben ser identificados y
625 segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior



ANMAT-MED-BPD

002-00

626 devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro
627 de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote,
628 cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.

629 **6.4- Productos no conformes**

630 6.4.1. Los productos no conformes deben ser almacenados en áreas segregadas e
631 identificadas, de modo de evitar confusiones.

632 6.4.2. En caso de estar indicada la destrucción, la operación deberá ser registrada
633 y realizarse de acuerdo a las normativas nacionales o internacionales de desechos,
634 considerando la preservación del medio ambiente.

635 **6.5.- Preparación de pedidos**

636 6.5.1. La preparación de pedidos implica la convergencia de diferentes categorías
637 de productos. Debe realizarse de manera de despachar primero los productos más
638 cercanos a su fecha de vencimiento.

639 6.5.2. El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones
640 de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.

641 6.5.3. Todos los envíos deben rotularse de manera de ser fácilmente
642 identificables, indicando la temperatura requerida de conservación y estar
643 acompañados de la documentación comercial correspondiente.

644 **6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío**

645 6.6.1. La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío
646 debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de
647 temperatura requeridas para su conservación.

648 6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de
649 acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en
650 intervalos definidos.

651 6.6.3. Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si
652 los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de
653 temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma
654 fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los
655 parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución
656 y transporte de medicamentos.

657 **6.7- Despacho**



ANMAT-MED-BPD

002-00

658 6.7.1. Las entregas deben realizarse únicamente a destinatarios habilitados por la
659 Autoridad Sanitaria o autorizados formalmente para recibir medicamentos, con la
660 documentación correspondiente al envío.

661 6.7.2. La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los
662 siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre
663 comercial, presentación, etc.); cantidad, Numero de lote, Razón social del
664 destinatario y domicilio efectivo de entrega.

665 6.7.3. En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de
666 Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y
667 destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las
668 transacciones.

669 **6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)**

670 6.8.1. Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de
671 trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en
672 la materia.

673 6.8.2. Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos
674 los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades
675 medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series
676 inutilizadas, robadas o deterioradas.

677 6.8.3. Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT,
678 deberán verificar que la información se envíe en tiempo real.

679 6.8.4. Los productos informados como dispensados a paciente no podrán ser
680 reingresados al stock de productos distribuibles.

681 6.8.5. Los distribuidores no podrán alterar, remover o anular las etiquetas o
682 soportes de código unívoco del producto.

683 **Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS**

684 **7.1. Principio**

685 Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse,
686 acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan
687 afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un contrato escrito entre el
688 contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada
689 una de las Partes.



ANMAT-MED-BPD

002-00

690 **7.2 El contratante**

691 7.2.1. El contratante es responsable de las actividades encomendadas mediante el
692 contrato.

693 7.2.2. El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado
694 para realizar correctamente el trabajo encomendado y de garantizar por medio del
695 contrato y de auditorías, que se respetan los principios de las Buenas Prácticas de
696 Distribución.

697 7.2.3. En función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades
698 contratadas, debe auditarse al contratado al comienzo de las actividades o
699 siempre que se haya producido un cambio. Debe ser posible realizar auditorías en
700 cualquier momento.

701 7.2.4. El contratante debe proporcionar al contratado toda la información
702 necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los
703 requisitos relativos al producto y cualquier otro requisito pertinente. Deben existir
704 mecanismos para minimizar cualquier actividad realizada por el contratado que
705 pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos.

706 7.2.5. El contratante debe seleccionar agentes contratados que cuenten con
707 locales y/o equipo adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y el
708 personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante.

709 7.2.6. El contrato debe establecer que el contratado no puede ceder a un tercero
710 ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados, sin la evaluación y
711 aprobación previa del contratante, y sin que el contratante o el contratado hayan
712 realizado una auditoría a dicho tercero. Los acuerdos celebrados entre el
713 contratado y cualquier tercero deben garantizar que la información sobre
714 distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el
715 contratante y el contratado originales.

716 7.2.7. Deben establecerse mecanismos de comunicación para aquellas
717 circunstancias que pueda influir en la calidad de los medicamentos, conforme a lo
718 dispuesto en el contrato.

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

721 **8.1- Quejas y reclamos**



ANMAT-MED-BPD

002-00

722 8.1.1. Toda queja o reclamo deberá ser investigado de acuerdo a procedimientos
723 escritos y registrados.

724 8.1.2. De ser necesario, debe implementarse un plan de acciones
725 preventivas/correctivas para subsanar el motivo que diera origen a la queja o
726 reclamo.

727 8.1.3. Cuando de las investigaciones surja que la queja o reclamo se relaciona a la
728 calidad del producto, deberá notificarse de inmediato a la Autoridad Sanitaria.

729 **8.2- Devoluciones**

730 8.2.1. Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser
731 evaluado en relación a su destino final.

732 8.2.2. Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar
733 su condición.

734 8.2.3. Los productos deben ser cuidadosamente evaluados en cuanto a su
735 integridad y legitimidad antes de considerarse conformes y regresar al stock
736 distribuible.

737 8.2.4. Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo
738 podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y
739 registrado que:

740 8.2.4.a. El producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido,
741 ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc.

742 8.2.4.b. Provenza de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el
743 lote del producto en cuestión. En caso de productos alcanzados por el SNT sólo
744 podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario.

745 8.2.4.c. Existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por
746 personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por
747 el director técnico de la firma.

748 8.2.4.d. El distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que
749 indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento
750 autorizada y ha sido manipulado adecuadamente.

751 8.2.4.e. El motivo de la devolución se encuentra registrado.

752 8.2.5. En el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones
753 críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y



ANMAT-MED-BPD

002-00

754 registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de
755 acuerdo a su condición, en todo momento.

756 **8.3- Retiro de mercado**

757 8.3.1. La operatoria de retiro de mercado debe poder ser implementada en
758 cualquier momento y de forma inmediata, de acuerdo a procedimientos
759 previamente establecidos. Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo
760 de recuperación de medicamentos (al menos, una vez al año).

761 8.3.2. El registro de las operaciones de retiro debe llevarse a cabo al momento de
762 realizar la operatoria. El sistema adoptado debe posibilitar la inmediata
763 identificación de los destinatarios de los productos/lotes involucrados y establecer
764 los mecanismos de comunicación, a los fines de asegurar la eficacia del retiro del
765 mercado.

766 8.3.3. Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar
767 el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de
768 productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se
769 haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de
770 registro del producto. Una vez finalizado el retiro, deberán consolidarse los
771 productos recuperados y emitirse un informe final.

772 **8.4- Medicamentos ilegítimos**

773 8.4.1. En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando,
774 robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con
775 sospecha de falsificación en la red de distribución, deben ser inmediatamente
776 separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para
777 evitar confusiones.

778 8.4.2. El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.

779 **Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES**

780 **9.1- Principio**

781 Deben realizarse auto-inspecciones para comprobar la aplicación y el
782 cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Distribución y proponer
783 las medidas correctivas adecuadas. Deben ser realizadas regularmente y siempre
784 que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

785 **9.2. Alcance**



ANMAT-MED-BPD

002-00

786 9.2.1. Debe aplicarse un programa de auto-inspecciones que abarque todos los
787 aspectos de las BPD y el cumplimiento de las normas, las directrices y los
788 procedimientos.

789 9.2.2. Las auto-inspecciones deben realizarse de manera imparcial y detallada,
790 por personal competente de la empresa. Las auditorías realizadas por expertos
791 externos también pueden ser útiles, pero no podrán reemplazar las auto-
792 inspecciones.

793 9.2.3. Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que
794 existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación.

795 9.2.4. Deben registrarse todas las auto-inspecciones. En los informes deben
796 figurar todas las observaciones realizadas durante la auto-inspección. Debe
797 facilitarse una copia del informe a la dirección técnica y a quien corresponda. En
798 caso de que se observen irregularidades o deficiencias deben determinarse sus
799 causas; las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto
800 de seguimiento.

801 **10- TRANSPORTE**

802 **10.1- Principio**

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

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

811 **10.2- Condiciones de conservación y entrega**

812 10.2.1. Las condiciones de conservación requeridas para los medicamentos deben
813 mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción
814 del fabricante o en el embalaje exterior.

815 10.2.2. Si durante el transporte se ha producido un daño en los medicamentos
816 estos no deben ser entregados y deben retornar para su registro y destrucción.



ANMAT-MED-BPD

002-00

817 10.2.3. Las entregas deben efectuarse en el domicilio habilitado por la Autoridad
818 Sanitaria competente, y debe coincidir dicho domicilio con el consignado en la
819 documentación comercial que acompaña al producto y con el/los documento/s de
820 transporte

821 10.2.4. El distribuidor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos
822 utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están
823 equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que
824 puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

825 10.2.5. Deben existir procedimientos escritos para el funcionamiento y el
826 mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de
827 distribución, incluidos la limpieza y las consignas de seguridad.

828 10.2.6. La evaluación del riesgo de las vías de distribución debe emplearse para
829 determinar cuándo es necesario realizar controles de las condiciones ambientales
830 durante el transporte. El equipo utilizado para monitorear dichas condiciones
831 durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a
832 mantenimiento y calibrarse periódicamente.

833 10.2.7. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos exclusivos
834 para medicamentos. Cuando se utilicen vehículos y equipos no exclusivos deben
835 establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se
836 verá comprometida.

837 10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe
838 contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades.
839 Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del
840 transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de
841 los requisitos pactados.

842 10.2.8.a. El distribuidor debe informar a los transportistas sobre las condiciones
843 de transporte requeridas para los productos.

844 **10.3- Traspordo de medicamentos**

845 10.3.1. En caso que la ruta de transporte incluya la carga y descarga o el
846 almacenamiento en tránsito en un depósito de traspordo, debe reducirse al
847 mínimo el tiempo de permanencia en sectores de almacenamiento transitorio y
848 asegurarse que el depósito cuente con un área de acceso restringido y de



ANMAT-MED-BPD

002-00

849 ambiente controlado equipada para mantener las condiciones requeridas por los
850 medicamentos, con monitoreo y registro constante de temperatura, mediante
851 equipos de medición debidamente calibrados.

852 10.3.2. En caso que se trate de productos de cadena de frío, debe utilizarse un
853 equipo frigorífico de uso exclusivo para almacenar medicamentos, con monitoreo y
854 registro constante de temperatura con equipamiento debidamente calibrado.

855 10.3.3. Deben existir Procedimientos operativos escritos de manipulación y
856 manejo de contingencia (derrames, corte de energía, pérdida de cadena de frío,
857 etc.).

858 10.3.4. El distribuidor deberá contar con documentación que demuestre la
859 realización de auditorías en los depósitos de trasbordo.

860 **10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado**

861 10.4.1. Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan
862 ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada
863 contra las influencias externas, incluida la contaminación.

864 10.4.2. La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los
865 requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el
866 espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores
867 previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje
868 y/o los contenedores.

869 10.4.3. Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente
870 información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y las
871 precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan
872 adecuadamente. Los contenedores deben permitir la identificación de su
873 contenido, su origen y su destino.

874 **DEFINICIONES**

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

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



ANMAT-MED-BPD

002-00

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

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

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

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

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

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

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

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

902 **MEDICAMENTO FALSIFICADO:** Es aquel deliberadamente elaborado y/o
903 etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación
904 a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos
905 y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes
906 incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso,
907 o con material de empaque falsificado. (OMS - Technical Report Series, No. 957,
908 2010)

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



ANMAT-MED-BPD

002-00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

938 **RETIRO DE MERCADO:** Remoción en forma definitiva de un producto
939 farmacéutico presente en el mercado cuando éste se encuentre en una situación
940 de infracción respecto de las normas vigentes o exista sospecha de ello. Puede ser
941 iniciado por el titular de registro de manera voluntaria o por la Autoridad
942 Sanitaria.



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

"2017, Año de las Energías Renovables"

ANMAT-MED-BPD

002-00

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

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

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

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

965 EXPEDIENTE N°: