

1 **PROYECTO PARA DISPOSICIÓN SOBRE GESTIÓN DEL TRÁNSITO INTERNACIONAL DE**
2 **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR VÍA AÉREA**

3
4 Este proyecto tiene por finalidad establecer las pautas mínimas y necesarias para gestionar
5 adecuadamente el manipuleo y almacenaje de productos farmacéuticos, durante la gestión de
6 su tránsito internacional por vía aérea.

7
8 **1. Objeto y ámbito de aplicación:** La presente aplica a los procesos de exportación e
9 importación, en lo que respecta a las actividades de transporte, manipuleo y almacenaje de
10 medicamentos, y alcanza a todos los agentes involucrados en la gestión del tránsito
11 internacional de productos farmacéuticos, por vía aérea.

12 A los fines de esta Disposición se adoptan las definiciones, responsabilidades y alcances
13 exhibidos en el ANEXO I.

14 **2. Sujetos alcanzados:** La presente disposición tiene por alcance a los siguientes sujetos:

15 a. Laboratorio, droguería, farmacia, obra social con farmacia propia u organismo público,
16 importador y/o exportador (en adelante “El contratante”). El representante de “El
17 contratante, a los efectos de implementar y administrar los aspectos aquí tratados será
18 el responsable de la operaciones de comercio exterior, quien podrá ser asesorado por
19 el área de calidad de su representada.

20 b. Agente de Carga o Forwarder.

21 c. Empresa de transporte de carretera.

22 d. Terminal de Cargas Argentina.

23 e. Empresa de servicio de rampa.

24 f. Línea Aérea.

25 g. Despachante de Aduanas.

26
27 **3. Responsabilidades de los agentes involucrados en la gestión internacional de productos**
28 **farmacéuticos:**

29 **3.1.El Contratante:**

30 3.1.1.Analizar, desarrollar e implementar el acuerdo de nivel de servicio con la
31 participación del agente de carga internacional, contemplando los requisitos
32 operacionales que éste proponga y adicionando los propios.

33 3.1.2.Participar en el análisis, desarrollo e implementación del procedimiento estándar
34 de operaciones que debe administrar el agente de carga internacional.

35 3.1.3.Completar, firmar y devolver al agente de cargas internacional el formulario de
36 perfil de configuración del producto.

37 3.1.4.Instruir al forwarder sobre los requisitos para el pick-up, transporte y manipuleo.

38 3.1.5.Asegurarse que el producto esté debidamente acondicionado para el tránsito
39 internacional.

40 3.1.6.Manejar los contenedores activos de acuerdo con las instrucciones del
41 proveedor.

42 3.1.7.Verificar que las etiquetas de temperatura están bien colocadas.

- 43 3.1.8. Verificar que el forwarder emita las guías aéreas directas contemplando la
44 totalidad de los requisitos del producto.
- 45 3.1.9. Participar en el diseño del programa de entrenamiento que implementará y
46 administrará el agente de carga internacional.
- 47 3.1.10. Entrenar al personal propio y de terceros involucrados en los procesos de
48 exportación e/o importación que el programa de entrenamiento del sistema
49 de gestión de la calidad del agente de carga internacional, o el suyo propio,
50 indique/n.
- 51 3.1.11. Monitorear el sistema de gestión de la calidad implementado por el Forwarder
52 y promover la mejora continua del mismo.
- 53 3.1.12. Calificar, a través de encuestas, el servicio brindado por el forwarder y los
54 terceros que este contrate.
- 55 3.1.13. Alentar y participar de las reuniones y programas de mejora continua que
56 proponga el Forwarder y alentar su realización y seguimiento.

57

58 **3.2. Agente de carga internacional (Forwarder):**

- 59 3.2.1. Analizar, desarrollar e implementar el acuerdo de nivel de servicio con la
60 participación de "El contratante", proponiendo, en función del mapa de
61 procesos, los requisitos operacionales y contemplando los del cliente.
- 62 3.2.2. Celebrar con sus sub-contratistas los acuerdos de nivel de servicio necesarios y
63 suficientes para garantizar los estándares de servicio definidos en el documento
64 mencionado en el punto anterior.
- 65 3.2.3. Arbitrar los medios necesarios para analizar, desarrollar e implementar el
66 procedimiento estándar de operaciones, considerando los requisitos y
67 estándares de servicio definidos en el acuerdo de nivel de servicio.
- 68 3.2.4. Diseñar e implementar el sistema de gestión de la calidad que incluya a los
69 agentes involucrados en la cadena ("El contratante", empresa de transporte,
70 Terminal de Cargas Argentina, Empresa de Servicio de Pista, Línea Aérea,
71 destinatario).
- 72 Este sistema debe contener dentro de su estructura, como mínimo:
- 73 a. Responsable de calidad.
- 74 b. Procedimiento estándar de operaciones aprobado por "El contratante" y los
75 agentes intervinientes en la cadena de logística. En el caso que alguno de los
76 involucrados no pueda firmar documentos de esta característica por sus
77 políticas internas, deberá quedar prueba fehaciente de esta restricción.
- 78 Dentro de los anexos del procedimiento estándar de operaciones debe
79 incorporarse un listado de plan de llamadas en donde cada agente involucrado
80 en la cadena de logística internacional incorpore un responsable con su mail,
81 teléfono y cualquier otra dirección útil de contacto.
- 82 No obstante ello, podrá adjuntarse como anexo, cualquier documento que
83 acredite las actividades que el proveedor desempeña dentro del
84 procedimiento.
- 85 c. Mapa de procesos: Para cada ruta debe realizarse un mapa de procesos que
86 permita determinar la/s zona/s donde pueda/n producirse excursión/es a

- 87 acontecimientos no deseados y, al embarcador, desarrollar, con la asistencia
88 del agente de cargas internacionales acciones que permitan controlarlas y/o
89 minimizarlas. En el caso de minimización de exposición a temperaturas fuera
90 del rango requerido, el fabricante debe indicar el tiempo máximo de
91 exposición permitido que no altere las condiciones químicas o técnicas del
92 medicamento.
- 93 d. Manual de funciones que describa los roles, responsabilidades y plan de
94 llamada de cada una de las empresas y personal afectado al procedimiento
95 indicado precedentemente.
- 96 e. Programa de administración de desviaciones y de acciones correctivas y
97 preventivas (CAPA): Este debe estar compuesto por un formulario que sea
98 capaz de indicar el proceso, la actividad o actividades, el prestador o
99 prestadores afectados, el efecto no deseado, la o las causa/s raíz, la solución
100 desplegada para resolver el defecto de manera inmediata y la que se analizará,
101 desarrollará e implementará para evitar que se repita.
- 102 Estos formularios serán abiertos por el responsable de la actividad o
103 actividades donde se manifestó el problema. Copia de este formulario deberá
104 ser administrado por un responsable del sistema de gestión de la calidad del
105 agente de carga internacional, quien deberá mantener una carpeta física o
106 electrónica con dos estados, uno que mantenga los formularios abiertos (en
107 etapa de investigación o implementación de la mejora) y otro que archive los
108 casos implementados "cerrados".
- 109 f. Programa de entrenamiento: Éste estará compuesto por todas aquellas
110 formaciones que sean necesarias y suficientes para mantener, mejorar y
111 desafiar el sistema de gestión de la calidad.
- 112 Entre otros, los temas a considerar serán:
- 113 • Funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
 - 114 • Procedimiento estándar de operaciones, donde se expongan y detallen
115 las actividades desarrolladas por cada agente involucrado de manera
116 tal de mejorar la relación cliente-proveedor interno y externo.
 - 117 • Procedimiento para casos de recall.
 - 118 • Programa de acciones correctivas y preventivas.
 - 119 • Programa de auditoría.
 - 120 • Entrenamiento sobre mejora continua.
 - 121 • Resolución de problemas.
 - 122 • Actividades del agente de carga internacional.
 - 123 • Procedimientos de calidad de "El contratante" aplicables a los procesos
124 de exportación e importación.
 - 125 • Cualquier otro que contribuya a la mejora continua del programa.
- 126 De cada capacitación dictada deben mantenerse los siguientes
127 registros:
- 128 • Material a utilizar en la capacitación.
 - 129 • Registro de asistencia.

- 130 • Evaluación.
- 131 • Encuesta de satisfacción del curso.
- 132 • Programa de calibración, de corresponder.
- 133 g. Programa de auditoría: El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado
134 mediante un programa planificado y periódico de auditoría que tenga por
135 objeto asegurar su implementación y mantenimiento.
- 136 El mencionado programa debe contar con un procedimiento de auditoría
137 basado en los requisitos del sistema de calidad y legales.
- 138 Dentro del plan de auditorías debe indicarse la parte del procedimiento a
139 auditar, el responsable de la auditoría, la fecha en que se llevará a cabo, la
140 persona y empresa que será auditada y el alcance de la auditoría. Éste debe
141 estar firmado y aprobado por el responsable de calidad del sistema de gestión
142 del agente de carga internacional.
- 143 Las auditorías deben ser capaces de generar un reporte que brinde
144 información sobre el alcance, observaciones, puntos de mejora, fortalezas y
145 fecha y responsable de cumplimentar dichas oportunidades.
- 146 Las auditorías pueden ser realizadas por el responsable del sistema de gestión
147 de la calidad del agente de carga internacional, del laboratorio o por una
148 organización especializada en la materia.
- 149 h. Sistema de medición de performance.
- 150 i. Comité de mejora continua: Este comité estará conformado por un
151 responsable de cada uno de los prestadores involucrados en la cadena y de “El
152 contratante”. Será función del responsable del sistema de gestión de la calidad
153 del agente de carga internacional convocar a una reunión, por lo menos
154 trimestral, en donde se analicen los indicadores de gestión, los reportes de
155 auditoría, el programa CAPA (los formularios que permanezcan abiertos), el
156 grado de satisfacción de los compromisos asumidos en reuniones anteriores, y
157 el cumplimiento del programa de entrenamiento y el de los requisitos de
158 mejora detectados en las encuestas de satisfacción.
- 159 3.2.5.Desarrollar, implementar, administrar y gestionar el programa de entrenamiento
160 que debe involucrar a su personal y al del resto de los agentes involucrado.
- 161 3.2.6.Mantener, cumplir y hacer cumplir lo establecido en los distintos acuerdos de
162 nivel de servicios formalizados con su cliente y con cualquier proveedor o tercero
163 involucrado.
- 164 3.2.7.Cumplir y hacer cumplir el procedimiento estándar de operaciones.
- 165 3.2.8.Conocer el procedimiento de operaciones de las líneas aéreas utilizadas para
166 gestionar el transporte internacional de medicamentos.
- 167 3.2.9.Obtener la aprobación del embarcador antes de implementar cambios en su
168 operación y/o actividades.
- 169 3.2.10. Coordinar el transporte y la reserva con la línea aérea y las actividades
170 asignadas otros sub-contratistas.
- 171 3.2.11. Asegurarse que el tipo de empaque y/o contenedor y el etiquetado coincidan
172 con lo indicado por el cliente en el formulario de perfil de configuración de
173 producto (ANEXO II) y con lo manifestado en la guía aérea directa.

- 174 3.2.12. Manejar el contenedor activo conforme con las instrucciones del proveedor.
175 3.2.13. Mantener el sistema de trazabilidad durante todo el proceso de transporte.
176 3.2.14. Solicitar a la línea aérea, de ser posible, el número de pallet e informar, si
177 dinamiza el cierre a depósito por parte de la Terminal, dicho número.
178 3.2.15. Comunicar y resolver cualquier discrepancia o problema que surja como
179 desviación del procedimiento.
180 3.2.16. Asegurar que el producto es transportado y manipulado de acuerdo con lo
181 establecido en el acuerdo de nivel de servicio y/o procedimiento estándar de
182 operaciones y/o a la instrucciones de "El contratante".
183
184 **3.3. Transporte terrestre (interno):**
185 3.3.1. Celebrar un acuerdo de nivel de servicio con "El contratante" o con el agente
186 de carga internacional, según el régimen de contratación elegido por el
187 primero.
188 3.3.2. Participar en el análisis, desarrollo e implementación del procedimiento
189 estándar de operaciones.
190 3.3.3. Cumplir con la capacitación que le corresponda según el programa de
191 entrenamiento administrado por el agente de carga internacional.
192 3.3.4. Despachar el camión conforme con la programación de "El Contratante".
193 3.3.5. Transportar el producto bajo las condiciones que le solicita el Forwarder.
194 3.3.6. Completar la documentación aplicable.
195 3.3.7. Utilizar vehículos con cajas y sistemas que minimicen riesgos que amenacen su
196 integridad (robo, roturas, adulteraciones, etc.).
197 3.3.8. Verificar el normal funcionamiento de los controladores de temperatura,
198 previo a cargar los medicamentos.
199 3.3.9. Utilizar unidades con equipos de frío que posean sistemas de monitoreo en
200 tiempo real y grabación de registros tales como temperatura, humedad,
201 apertura de puertas, geo-posicionamiento, detención de la unidad, desvíos de
202 ruta y alertas de seguridad.
203 3.3.10. Cumplir con la normativa regulatoria vigente para transporte de mercancías.
204 3.3.11. Manejar los contenedores activos siguiendo las instrucciones del proveedor.
205 3.3.12. Participar de las reuniones y programas de mejora continua.
206
207 **3.4. Terminal de Cargas:**
208 3.4.1. Cumplir con el entrenamiento que le corresponda según el programa de
209 formación administrado por el agente de carga internacional.
210 3.4.2. Mantener los medicamentos en ambientes con la temperatura controlada
211 según el requisito del producto.
212 3.4.3. Almacenarlos en espacios que permitan su seguridad e integridad.
213 3.4.4. Evitar el almacenaje en las proximidades de las puertas de las cámaras de
214 temperatura controlada.

- 215 3.4.5. Evitar la exposición de los medicamentos a la luz y/o rayos solares.
- 216 3.4.6. Mantener registro, en tiempo real de la temperatura y humedad que se
217 manifiesta en cada depósito.
- 218 3.4.7. Contar con un sistema que permita la grabación y archivo de los registros
219 indicados en el punto anterior.
- 220 3.4.8. Poner a disposición de “El contratante” el histograma del comportamiento de
221 la temperatura dentro del depósito donde se ubicó un medicamento
222 determinado.
- 223 Estos registros son considerados de vital importancia para el análisis de
224 desviaciones que registren dataloggers o cualquier otro elemento de
225 monitoreo de temperatura y humedad, que acompañe un embarque de
226 medicamentos.
- 227 3.4.9. Proceder al cierre de depósito en un lapso que no supere los 180 minutos.
- 228 3.4.10. Participar de las reuniones y programas de mejora continua.
- 229
- 230 **3.5. Línea aérea / aerolínea o compañía aérea:**
- 231 3.5.1. Cumplir con el entrenamiento que le corresponda según el programa de
232 formación administrado por el agente de carga internacional.
- 233 3.5.2. Aportar al análisis, desarrollo e implementación del procedimiento estándar de
234 operaciones del Forwarder.
- 235 3.5.3. Confirmar el embarque y la documentación.
- 236 3.5.4. Honrar el plan de vuelo y asegurar el espacio comprometido.
- 237 3.5.5. Comunicar al Forwarder las demoras o problemas que se presenten en su
238 operación.
- 239 3.5.6. Contar con un sistema que permita el monitoreo, registro y grabación del
240 comportamiento de la temperatura durante el tránsito (si ofrece servicios
241 especializados para productos farmacéuticos).
- 242 De no contar con sistemas de control de temperatura, deberá dejarse
243 registrada dicha restricción en la guía aérea directa, sin que ello altere la
244 responsabilidad de indicar en ella el rango de temperatura requerido por el
245 producto y el tratamiento a recibir en cuanto a manipuleo y almacenaje en el
246 resto de la cadena.
- 247 Esta acción permite definir el sistema de packaging (ver glosario) más
248 adecuado para conservar la integridad del medicamento durante el tiempo
249 que dure el vuelo.
- 250 3.5.7. Almacenar y mantener el producto en las condiciones requeridas según rango
251 de temperatura (si brinda servicio de temperatura controlada, caso contrario,
252 debe informar esta limitación al forwarder).
- 253 3.5.8. Minimizar el tiempo de embarque y desembarque del avión.
- 254 3.5.9. Manejar el contenedor activo conforme con lo establecido por el proveedor.
- 255 3.5.10. Transportar el producto desde el aeropuerto de origen hasta el de destino.
- 256 3.5.11. Mantener la carga lo más alejada posible de la puerta de la bodega del avión.

- 257 3.5.12. Verificar que el manifiesto de carga cuente con la información necesaria que
258 permita conocer los requisitos del producto farmacéutico a gestionar.
- 259 3.5.13. Informar, de ser posible, el número de pallet aéreo al agente de carga
260 internacional.
- 261 3.5.14. Destacar al personal responsable de gestionar el ingreso del manifiesto de
262 carga en el sistema de la Terminal en un lapso de tiempo que no supere los 90
263 minutos de entregados los pallets aéreos en el área de recepción de la
264 Terminal de Cargas Argentina.
- 265 3.5.15. Participar de las reuniones y programas de mejora continua.
- 266
- 267 **3.6. Servicio de Pista:**
- 268 3.6.1. Minimizar la exposición en tiempo y temperatura.
- 269 3.6.2. Mantener la integridad de los embalajes y los productos.
- 270
- 271 **3.7. Destinatario:**
- 272 3.7.1. Recibir copia del procedimiento estándar de operaciones del agente de carga y
273 ajustarse a los requisitos operacionales.
- 274 3.7.2. Entrenar al personal involucrado en el programa de entrenamiento del agente
275 de carga internacional.
- 276 3.7.3. Proponer temas u oficiar de entrenador dentro del plan mencionado.
- 277 3.7.4. Recibir el producto entregado por el transportista terrestre, inspeccionarlo a
278 su arribo para determinar si existen daños físicos y devolver, de ser necesario,
279 los controladores de temperatura.
- 280 3.7.5. Manejar el contenedor activo conforme con los requerimientos del proveedor.
- 281 3.7.6. Mantener el producto almacenado de acuerdo con las condiciones que el
282 mismo requiere de temperatura y humedad.
- 283 3.7.7. Devolver cualquier documento que le sea requerido.
- 284 3.7.8. De corresponder, participar de las reuniones y programas de mejora continua.
- 285
- 286 **4. Disposición:**
- 287 **4.1.** Previo a realizar cualquier actividad relacionada con la gestión internacional del
288 tránsito de medicamentos, el forwarder debe constatar que “El contratante” se
289 encuentre habilitado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
290 Tecnología Médica. A sus efectos le solicitará, fotocopia del certificado de habilitación
291 expedido por la ANMAT. Este comprobante deberá permanecer archivado en las
292 instalaciones del agente de carga internacional.
- 293 **4.2.** El agente de carga internacional debe proponer a “El contratante”, la mejor alternativa
294 de tránsito internacional, para lo cual deberá contemplar los siguientes aspectos al
295 momento de realizar su propuesta, a saber:
- 296

297

Propuesta	Nivel de riesgo	Exposición	Factor de riesgo
Vuelo directo.	Bajo.		
Vuelo con escalas.	Medio.	Temperatura.	Apertura de puertas de bodegas en puntos intermedios.
Vuelo con escalas y cambio de equipo sin estadía.	Medio a Alto.	Tiempo, temperatura, golpes, pérdida o robo.	Apertura de puertas de bodegas, posible descarga estadía y carga con exposición a condiciones climáticas.
Vuelo con escalas, estadía y cambio de equipo.	Alto.	Tiempo y temperatura, golpes, pérdida o robo.	Apertura de puertas de bodegas, descarga estadía y carga con posible exposición a condiciones climáticas. Manipuleo y almacenaje en terminales intermedias.
Vuelos con carga completa.	Bajo.		
Vuelos con carga parcializada.	Alto.	Tiempo y temperatura, pérdida o robo y golpes.	Demora en los cierres a depósito en las Terminales aeroportuarias, aguardando el resto de las unidades de carga de medicamentos. Pérdida en terminales de salida.
Vuelos con partida o arribo en fines de semana o feriados.	Alto.	Tiempo y temperatura, pérdida o robo y golpes.	Operación con guardias.
Vuelos con partida o arribo con huelgas/paros.	Alto.	Tiempo y temperatura, pérdida o robo.	Falta o ausencia de personal y, dependiendo de los gremios adheridos, imposibilidad de hacer llegar los medicamentos al destinatario.

298

299

300

4.3 Toda gestión de tránsitos internacionales de medicamentos debe realizarse con guías aéreas directas.

301

302

303

304

4.4 En todo momento “El contratante” debe procurar y el agente de carga internacional asesorar, sobre sistemas de embalaje que garanticen el rango de temperatura, la integridad del producto (riesgo por eventos físicos, climáticos o biológicos) y la seguridad de aquellos que manipulan y estiban las unidades de carga.

305

306

En lo que respecta a la integridad del producto a transportar, el embalaje debe ser capaz de soportar los siguientes eventos:

307

a. Físicos, que se manifiestan durante el manipuleo (transporte) y el almacenaje (guarda).

308

309

b. Climáticos que se originan por condiciones atmosféricas (polución), presión (atmosférica), lluvias (agua) y radiación (calor/frío).

310

c. Biológicos conformado por pestes (infección) y hongos (bacterias).

- 311 Considerando los aspectos antes mencionados, el embalaje que contenga a los productos
312 farmacéuticos debe ser capaz de preservarlos de estos agentes y, adicionalmente,
313 mantener el rango de temperatura requerido por éstos, durante el proceso de
314 exportación o importación, según corresponda.
- 315 **4.5** Todo rango de temperatura que se exhiba tanto en el documento de embarque como en
316 el embalaje (etiqueta física o pre-impresa: "Sensible en tiempo y temperatura"), se
317 refieren al requisito de temperatura externa requerida durante el transporte y la
318 distribución.
- 319 **4.6** Si durante alguna parte del proceso, el rango de temperatura requerido no puede ser
320 mantenido por el agente que está manipulando o almacenando el producto, dicho evento
321 debe ser reflejado en la guía directa, en el procedimiento estándar de operaciones, y el
322 tiempo de excursión debe estar detectado, analizado y aceptado por "El contratante".
- 323 **4.7** Los rangos de temperatura que son aceptados regularmente por la Terminal de Cargas
324 Argentina son: -10°C hasta -20°C, +2°C hasta +8°C, +15°C hasta +25°C. En el caso que el
325 rango de temperatura que presente el medicamento en cuanto a manipuleo y almacenaje
326 sea más amplio que los definidos, quedará a consideración de la Terminal de Cargas
327 Argentina ubicarlas en la cámara que mejor se adecue a su operación.
- 328 **4.8** Conforme con lo descripto en el punto 4.5, y en función de lo enunciado en el punto 4.7,
329 los medicamentos que ingresen o egresen de la República Argentina deben utilizar un
330 sistema de embalaje que preserve al producto de exposiciones en tiempo y temperatura.
331 Para ello debe considerarse el uso de cualquiera de los tres sistemas, elementos y
332 tecnologías descriptos en el glosario (ANEXO I).
- 333 **4.9** Las unidades de transporte de carretera que se utilicen para realizar tránsitos locales o
334 con terceros países deben poseer un sistema de monitoreo y registro de comportamiento
335 de temperatura, humedad, apertura de puertas y detención de la unidad.
- 336 **4.10** En el caso que se contraten unidades de transporte de carretera que no posean cajas con
337 temperatura controlada, el medicamento deberá ubicarse dentro de un contenedor que
338 tenga candados inteligentes activos (ver ANEXO I).
- 339 **4.11** Los medicamentos considerados psicotrópicos que sean utilizados en los procesos de
340 importación o de exportación, deberán colocarse dentro de una jaula o contenedor con
341 candado inteligente capaz de medir geo-posicionamiento, temperatura, en el caso de
342 contenedor, interna y externa, humedad, violencia, y apertura.
- 343 **4.12** Los medicamentos mencionados en el punto 4.11, para el caso de exportaciones, podrán
344 ser trasladados utilizando el mencionado sistema de jaula o contenedor con candado
345 inteligente desde el depósito de "El contratante", y manipulado y almacenado
346 manteniendo dicha configuración hasta que se prepara el pallet aéreo. En lo que respecta
347 a importaciones, la jaula y candado electrónico debe colocarse en la Terminal de Cargas
348 Argentina una vez producido el cierre a depósito y hasta que el medicamento es
349 nacionalizado. Al momento de retirar el mismo de dicho depósito, el importador puede
350 optar por transportar el medicamento desde la Terminal antes mencionada y hasta el
351 depósito destinatario con la configuración combinada de seguridad indicada, o con una
352 unidad de transporte que cumpla los requisitos del punto 4.9.
- 353 En todos los casos la unidad de transporte de carretera deberá ser cerrada con un sistema
354 de seguridad (candado común o inteligente).
- 355 **4.13** Todos los agentes involucrados en los procesos de importación y/o exportación que
356 desarrollen actividades de manipuleo, transporte y almacenaje deberán contar con
357 elementos de medición de temperatura que permitan monitorear el comportamiento del

- 358 ambiente donde se encuentre un medicamento. Los registros deberán ser archivados en
359 las instalaciones de cada operador y mantenidos a disposición del Laboratorio o de la
360 ANMAT por el término de 30 días, contados a partir de la nacionalización del
361 medicamento.
- 362 **4.14** El sistema de gestión de la calidad del agente de carga deberá estar a disposición de “El
363 contratante” y de la autoridad de la ANMAT que lo requiera.
- 364 **4.15** Sistema de encuestas de satisfacción de servicio: Con el objeto de mejorar continuamente
365 la calidad del sistema de gestión, el Forwarder realizará encuestas a “El contratante” y al
366 resto de los agentes involucrados, con el objeto de determinar los estándares de servicio
367 y los requisitos del proceso a cubrir. Una vez tabulada, el diagnóstico debe ser compartido
368 en la reunión de comité de mejora con el objeto que todos los involucrados puedan
369 detectar las mejoras a producir en sus actividades.
- 370 **4.16** El agente de carga internacional será el responsable de mantener en archivo físico o
371 electrónico, un legajo que contenga la totalidad de los documentos que puedan
372 evidenciar trazabilidad del producto (ANEXO III). Esta responsabilidad dependerá del
373 grado de alcance que éste tenga, dependiendo del incoterm.
- 374 Asimismo, cada uno de los agentes involucrados en la cadena de logística internacional de
375 productos por vía aérea, deberán mantener archivo físico o electrónico de los
376 documentos que por competencia y/o regulación, le corresponda (Anexo III).
- 377 **4.17** “El contratante” será el responsable de monitorear el sistema de gestión de la calidad del
378 agente de carga internacional.
- 379 **4.18** Recalls. “El contratante” exportador y/o importador debe diseñar, desarrollar e
380 implementar un procedimiento que describa cómo deben proceder los agentes
381 involucrados, en los casos que se presenten acontecimientos que puedan afectar la
382 integridad o comercialización de un medicamento.
- 383 Para ello el exportador y/o importador debe indicar el número telefónico y nombre y
384 apellido del contacto en caso de urgencia para que inicie el procedimiento de recall.
- 385 Estos datos deben estar reflejados dentro de la información a exhibir en la guía aérea directa.
- 386 **4.19** Todo agente involucrado en la cadena de logística de los procesos de exportación o
387 importación tiene la responsabilidad de contactar al responsable indicado en el punto 17,
388 cualquier adulteración, robo o falsificación que note en la unidad de carga (caja, pallet,
389 contenedor, etc.) que está gestionando.
- 390 Estos temas deben ser descriptos dentro del procedimiento de recall e incorporado
391 dentro del programa de entrenamiento del sistema de gestión de la calidad del agente de
392 carga internacional.
- 393 **4.20** Cuando “El contratante” adquiera del exterior distintos embarques de medicamentos que
394 pertenezcan a un mismo número de lote, solo podrá realizar análisis de muestra reducida
395 (análisis físico y/o químico de una muestra de la primer importación), si puede comprobar
396 que la gestión del tránsito internacional de cada abastecimiento del exterior fue realizada
397 de la misma manera (a través de reportes de monitoreo y seguimiento, histogramas de
398 dataloggers, etc. o la combinación de éstos).
- 399

400

ANEXO I

401

GLOSARIO, RESPONSABILIDADES Y ALCANCES

402

Acuerdo de nivel de servicio o ANS (en inglés Service Level Agreement o SLA): Documento escrito entre el proveedor de un servicio y su cliente con el objeto de fijar los requisitos y estándares de servicio para satisfacerlos.

403

404

Los acuerdos de nivel de servicio deben referirse a:

405

a. Los materiales y servicios a brindar.

406

b. Los requisitos de calidad.

407

c. Los estándares de servicio para cubrir esos requisitos.

408

d. La métrica a aplicar y los reportes a generar para monitorear el cumplimiento de esos estándares.

409

410

e. El sistema de administración de no conformidades.

411

f. Las responsabilidades que asumen las partes.

412

g. Las garantías.

413

Los medios, tiempo y forma de comunicación y plan de llamada.

414

Agente de carga internacional (Forwarder – en inglés): Persona física o jurídica que presta servicios en el transporte internacional de medicamentos. Es un intermediario entre el exportador o importador y las compañías de transporte.

415

416

Entre otras, sus responsabilidades son:

417

a. Asesorar al embarcador sobre envases y embalajes.

418

b. Brindar el servicio de gestión aduanera.

419

c. Asesorar sobre transporte y rutas.

420

d. Realizar ofertas sobre las cotizaciones recibidas del embarcador.

421

e. Efectivizar reservas contemplando los requisitos del producto.

422

f. Asesorar sobre seguros.

423

g. Realizar la gestión documental en lo que respecta a la gestión del tránsito internacional de productos.

424

425

Contratante: Laboratorio, droguería, farmacia, obra social con farmacia propia u organismo público exportador o importador que contrata los servicios de un agente de carga internacional para cubrir las necesidades de un cliente del exterior o adquirir una especialidad medicinal del mercado internacional.

426

427

Datalogger: Dispositivo electrónico que registra datos en el tiempo o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o conectados externamente. Casi todos están basados en microcontroladores. Por lo general son pequeños, con pilas, portátiles, y equipados con un microprocesador, memoria interna para almacenamiento de datos y sensores. Algunos registradores de datos se comunican con un ordenador personal y utilizan software específico para activar el registrador de datos, ver y analizar los datos recogidos, mientras que otros tienen un dispositivo de interfaz local (teclado, pantalla LCD) y puede ser utilizado como un dispositivo independiente.

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440 **Destinatario:** Es quien recibe el medicamento y cierra la cadena de logística de exportación
441 o importación.

442 **Especialidad medicinal o farmacéutica:** Medicamento, designado por un nombre
443 convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que
444 corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y
445 verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

446 **Estándares de servicio:** Actividad o conjunto de actividades que se establecen con el
447 objetivo de cubrir un requisito determinado. La condición que deben cubrir los estándares
448 es que dicha/s actividad/es pueda/n ser repetida/s en el tiempo y en la/s forma/s
449 definida/s.

450 **Etiqueta para productos farmacéuticos sensibles en tiempo y temperatura (“time &
451 temperature sensitive for healthcare products”):** Requerida por IATA y utilizada por la
452 industria de carga aérea para indicar el rango de temperatura requerido por un
453 medicamento a lo largo del tránsito internacional.

454 Los requisitos que debe reunir la etiqueta, en línea con lo establecido por la IATA son:

- 455 a. Color: Guarda azul con fondo blanco.
- 456 b. Dimensiones: 10 cm. X 10 cm. (4 x 4 in). En el caso de paquetes pequeños, pueden
457 portar etiquetas que no sean menores, en su conformación a 5 cm. X 5 cm. (2 x 2 in).
- 458 c. Duración: El material tanto adherente como de impresión debe ser durable y resistir el
459 transporte y las condiciones de manipuleo y clima.
- 460 d. Lenguaje: En inglés. En los casos que requiere el lenguaje de origen, deben exponerse
461 ambos.
- 462 e. Las etiquetas pueden ser adhesivas o pre-impresas en el embalaje.
- 463 f. El rango de temperatura debe indicarse en la parte inferior, y al centro, de la etiqueta,
464 con el siguiente texto: “+X° C to +Y° C”.
- 465 g. A los efectos de la presente Disposición y con el objeto de no alterar el rango de
466 temperatura indicado en la etiqueta debido a alguna limitación o restricción, debe
467 indicarse el número de procedimiento estándar de operaciones, el cual debe estar
468 aceptado y obrar en poder de todos los agentes involucrados.

469 En dicho documento debe describirse cualquier desviación que produzca una exposición
470 en tiempo y temperatura distinta a la definida en la etiqueta y en la guía aérea.

471 El formato de la etiqueta es el siguiente:



478 **Factor de riesgo:** Circunstancia o situación que aumenta las probabilidades de que ocurra
479 un efecto no deseado. En lo que respecta al tránsito internacional de productos
480 farmacéuticos, los factores de riesgo a minimizar son:

- 481 a. Exposición en tiempo (carga y descarga): Responde a retrasos generalmente
482 producidos por pérdida de vuelos, cambio en el plan de vuelo, retrasos por factores

- 483 climáticos, destino erróneo, escalas, escalas con estadías intermedias, cuestiones de control
484 aduanero, de seguridad o intervenciones de organismos oficiales, tránsitos durante
485 feriados, huelgas o fines de semana, vuelo de cargas parcializadas, uso de documentos de
486 embarque consolidados.
- 487 b. Exposición en temperatura (almacenamiento en temperatura incorrecta): Se da
488 cuando los productos se encuentran expuestos en pista aguardando el manipuleo y estiba
489 en la aeronave o la descarga y entrega de las cargas desde la aeronave y hasta el área de
490 recepción de la Terminal de Cargas Argentina, mantenimiento erróneo de temperatura en
491 el transporte aéreo, mantenimiento erróneo de temperatura durante el tránsito terrestre,
492 almacenaje cercano a puertas, almacenaje o estadía en zonas expuestas al sol,
493 temperaturas no controladas en depósitos, mala indicación del rango de temperatura
494 requerido en la guía directa y/o en la etiqueta.
- 495 c. Pérdida, robo o adulteración: Se manifiesta cuando los medicamentos se encuentran
496 fuera de zonas controladas, con falta o fallas de sistemas de monitoreo cctv, de sensores,
497 de geo-posicionamiento, de guarda con acceso restringido o sistemas de contenedor con
498 candado común o inteligente, de tránsitos sin sistemas de rastreo satelital, rutas seguras,
499 etc.
- 500 **Evento:** Hecho imprevisto o que puede suceder.
- 501 **Guía Aérea o AWB (abreviatura en inglés de Air Will bill):** Documento de carga emitido por
502 un agente de carga internacional. Al hacerlo, actuará en nombre del transportista al que en
503 ella identifica y utiliza para el envío.
- 504 Este documento, una vez emitido se constituye en la evidencia documentada del contrato
505 de transporte, no negociable, entre el expedidor y la compañía aérea.
- 506 La copia del documento que se entrega al expedidor implica la aceptación de la mercadería
507 por parte del agente de carga internacional.
- 508 Su validez comienza una vez emitida y firmada por un agente de carga internacional en
509 nombre del expedidor y de la línea aérea, y finaliza con la entrega del envío al
510 consignatario, según lo establecido en dicho documento.
- 511 **Guía Aérea Directa:** Es la única modalidad de documento de carga reconocido a los efectos
512 de gestionar el tránsito internacional de productos farmacéuticos, dado que permite
513 conocer a todos los agentes involucrados en la cadena de logística internacional y las
514 condiciones que requiere el producto farmacéutico para salvaguardar su integridad.
- 515 El uso de la guía directa es mandatorio dado que ante diferencias entre lo manifestado en
516 este documento y lo indicado en las etiquetas, vale lo escrito en el primero.
- 517 En el caso de países que exijan el uso de guías back to back, ambos documentos deberán
518 contener idéntica información, considerando el rango de temperatura requerido por el
519 medicamento.
- 520 **Hoja de Seguridad (HDS):** Documento que proporciona información básica sobre un
521 material o sustancia química determinada. Esta incluye, entre otros aspectos, las
522 propiedades y riesgos del material, como usarlo de manera segura y que hacer en caso de
523 una emergencia. El objetivo de este documento es el de proporcionar orientación para la
524 comprensión e interpretación de la información presentada.
- 525 **Incoterms (international commercial terms, 'términos internacionales de comercio')**: son
526 términos, de tres letras cada uno, que reflejan las normas de aceptación voluntaria por las
527 dos partes —comprador y vendedor—, acerca de las condiciones de entrega de las
528 mercancías y/o productos. Se usan para aclarar los costes de las transacciones comerciales

529 internacionales, delimitando las responsabilidades entre el comprador y el vendedor, y
530 reflejan la práctica actual en el transporte internacional de mercancías.

531 **International Air Transport Association (IATA):** Organismo cuyo objetivo es lograr la
532 cooperación entre las líneas aéreas, promoviendo la seguridad, fiabilidad, confianza y
533 economía en el transporte aéreo. Puede pertenecer a la IATA cualquier compañía aérea
534 que tenga la posibilidad de operar un servicio aéreo regular internacional por el Gobierno
535 de un Estado que pertenezca a la OACI (Organización de Aviación Civil Internacional), Las
536 empresas que operen solamente vuelos nacionales pueden participar como miembros
537 asociados con voz pero sin voto.

538

539 **Línea aérea / aerolínea o compañía aérea:** Es una organización o compañía que brinda el
540 servicio de transporte de personas y carga (combi), o carga únicamente (cargo), por medio
541 de aviones.

542 **Lista de empaque:** Documento emitido por el exportador que informa el contenido, el peso
543 bruto y neto real, la forma de embalaje, las dimensiones y el rango de temperatura
544 requerido por el medicamento.

545 **Mantas o fundas térmicas:** Elemento diseñado para brindar a los productos por ellas
546 cubiertos, de protección térmica y/o de los contaminantes. Básicamente fueron
547 concebidas para brindar protección a cargas perecederas refrigeradas en cadena de frío, a
548 cargas no perecederas con protección térmica efectiva, a cargas no perecederas con control
549 de humedad relativa (con inclusión de desecantes) y a cargas no perecederas con o sin
550 control térmico, que requieren protección de humedad y de contaminantes atmosféricos.

551 **Medicamento:** Preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención,
552 diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar
553 sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

554 **Mercancías peligrosas:** Son artículos o sustancias que, cuando se transportan en avión,
555 pueden constituir un riesgo importante para la salud, la seguridad o la propiedad. El
556 tratamiento de este tipo de productos se encuentra regulado por IATA en un manual que
557 lleva ese nombre y que incluye las siguientes secciones:

- 558 a. Filosofía general.
- 559 b. Limitaciones.
- 560 c. Requerimientos generales de embarcadores.
- 561 d. Clasificación.
- 562 e. Lista de mercancías peligrosas.
- 563 f. Requerimientos generales de embalaje.
- 564 g. Instrucciones de embalaje.
- 565 h. Etiquetado y marcado.
- 566 i. Declaración del expedidor y otra documentación relevante.
- 567 j. Procedimientos de aceptación.
- 568 k. Procedimientos de carga y almacenaje
- 569 l. Notificación a los pilotos.
- 570 m. Disposiciones para los pasajeros y la tripulación.
- 571 n. Procedimiento de emergencia.

572 **Monitorear:** Verificar, supervisar, observar críticamente o medir el progreso de una
573 actividad, acción o sistema en forma regular para identificar cambios respecto del nivel de
574 desempeño requerido o esperado.

575 **Neotech:** Material aislante, desarrollado sobre la base de poliestireno con agentes de
576 expansión y grafito que tiene por finalidad neutralizar el efecto de la radiación de calor
577 gracias a que posee absorbentes y reflectores infrarrojos.

578 **Organización de Aviación Civil Internacional (en inglés: International Civil Aviation
579 Organization, ICAO):** Agencia de la Organización de las Naciones Unidas creada en 1944 por
580 el Convenio sobre Aviación Civil Internacional para estudiar los problemas de la aviación
581 civil internacional y promover los reglamentos y normas únicos en la aeronáutica mundial.
582 Está dirigida por un consejo permanente con sede en Montreal, Canadá.

583 **PCM:** Soluciones eutécticas (mezcla de dos componentes con punto de fusión o de
584 licuación mínimo, es inferior al correspondiente a cada uno de los compuestos en estado
585 puro.), donde su punto de fusión (cambio de estado sólido-líquido) fue diseñado en base al
586 producto a exportar. De este modo, todo el sistema se encuentra a la misma temperatura
587 que el producto, eliminando riesgos de desvíos y cambios de configuración según el
588 ambiente externo.

589 **Procedimiento estándar de operaciones:** Documento que describe la interrelación de las
590 actividades que realizan los distintos agentes involucrados en la cadena de logística
591 internacional. Estos procedimientos deben garantizar la uniformidad, reproducibilidad y
592 consistencia de dichas actividades y comunicación entre los involucrados en ambos
593 procesos. Representa el "COMO LO HACEMOS".

594 A los efectos de esta Disposición el número de procedimiento estándar de operaciones
595 debe estar indicado tanto en la guía aérea directa como en la etiqueta que se encuentra
596 adherida o pre-impresa en el embalaje que contiene al medicamento durante los procesos
597 de exportación o importación.

598 **Proceso:** Título que reúne una serie de actividades que luego serán descritas en el
599 procedimiento estándar de operaciones. Representa el "QUE HACEMOS".

600 Los procesos alcanzados por la presente Disposición se refieren a los de Exportación e
601 Importación de medicamentos.

602 **Producto farmacéutico biológico (de referencia):** Medicamentos que proceden de un ser
603 vivo; una cepa bacteriana, un cultivo de hongos o una estirpe de células de mamífero, a los
604 que se le introduce un cambio genético que acelera el cultivo. De este proceso se obtienen
605 fármacos con pureza, enzimas y procedimientos para aislar.

606 **Producto farmacéutico biosimilar:** Medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia
607 y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. Tienen
608 una estructura similar, pero nunca es idéntica.

609 **Puntos de control:** Identificación específica de acciones de control en los procesos de
610 importación y/o de exportación. Son actividades típicas de control inmersas en los
611 procedimientos estándar de operaciones, las cuales tienen un responsable de su ejecución
612 en el desarrollo normal de las operaciones.

613 En los procesos de exportación y/o importación, existen etapas críticas que requieren de
614 determinados controles, los cuales se describen en la tabla que se exhibe a continuación:

ETAPAS CRÍTICAS	CONTROLES MÍNIMOS
Acondicionamiento del producto.	Monitoreo electrónico de la temperatura de los equipos de frío (cámaras refrigeradas, freezers, equipos acondicionados en depósitos)

Carga de productos.	Cajas de camiones con temperatura según rango requerido previo a la carga de los productos, sistema de monitoreo de temperatura en tiempo real y con registro, áreas de expedición en laboratorios con temperatura controlada y registro.
Tránsito terrestre entre depósitos.	Sistema de control de temperatura en tiempo real y con registro que permita analizar su comportamiento, sistema de sensores que habiliten el monitoreo y grabación de eventos de aperturas y detención de unidades, definir dentro del procedimiento estándar de operaciones, las acciones a seguir en caso de detectar pérdida de temperatura o rotura de la unidad.
Terminal de Cargas.	Sistema de monitoreo y grabación de registros de temperatura dentro del depósito, disponibilidad de espacios para mantener los medicamentos según el rango de temperatura y grado de seguridad requerida (ej. jaulas en el caso de psicotrópicos), contar con la infraestructura necesaria que permita mantener los distintos sistemas de empaque y contenedores, definir un área para la guarda medicamentos, mantener esas áreas en condiciones de seguridad e higiene y definir acciones para el caso que se produzcan demoras en el manipuleo y/o almacenaje.
Expedición, recepción, pista y desconsolidación de contenedores.	Minimizar el tiempo de exposición en ambientes no controlados en temperatura, maximizar la prioridad en el manipuleo y definir acciones para el caso que se produzcan demoras en el manipuleo y/o almacenaje.
Línea aérea	Declarar la posibilidad o restricción de mantener el rango de temperatura requerido a los efectos de indicarlo en el procedimiento estándar de operaciones y poder definir el tipo de packaging y rendimiento del sistema de temperatura, mantener las reservas realizadas, verificar que el manifiesto de carga indique los mismos requisitos que los expuestos en la guía aérea directa, no disponer la carga cerca de la puerta de la bodega del avión, en caso de brindar servicios de temperatura controlada, contar con sistemas que permitan analizar el comportamiento de la temperatura durante el tránsito.

615

616 **Recall (retiro):** Se da cuando se solicita a los poseedores de un medicamento regresarlos
617 por un defecto o problema. Cuando un laboratorio inicia un recall, absorbe los costos de
618 reemplazar o arreglar los productos defectuosos.

619 **Requisito:** Circunstancia o necesidad a ser cubierta para satisfacer algo. Es una condición
620 necesaria sobre el contenido, forma o funcionalidad de un medicamento.

621 **Riesgo:** Contingencia o proximidad de que suceda algo que tendrá un impacto en los
622 medicamentos.

623 **Servicio de Pista:** Empresa que realiza la actividad de transportar los medicamentos entre
624 el área de expedición y la aeronave (exportación) y desde el avión hasta el área de
625 recepción de la Terminal de Cargas Argentina (importación).

626 **Sistema combinado de candados inteligentes activos y jaulas o contenedores térmicos:**
627 Combo compuesto por un receptáculo y un dispositivo de cierre con sensores que permite
628 monitorear en tiempo real, entre otros, la localización (posición georreferenciada) de las
629 unidades de carga, la temperatura, la humedad, y alerta al centro de monitoreo sobre
630 cualquier intento de apertura o desplazamiento no programado o riesgo de pérdida de
631 temperatura o humedad (según punto de seteo).

632 Esta tecnología permite registrar, emitir y grabar en tiempo real y en forma continua, la
633 posición y situación del contenedor o de la jaula. Los datos son transmitidos por sistema
634 GPRS celular, RFID radial, SAT (trasmisión satelital).

635 Dadas sus características, puede aplicarse para:

636 Exportaciones:

- 637 a. Tránsitos desde el depósito del exportador y hasta la Terminal de Cargas Argentinas
638 (tránsito local).
- 639 b. Manipuleo y almacenaje dentro de la Terminal de Cargas Argentinas.

640 Importaciones:

- 641 a. Desde el cierre a depósito realizado en el ámbito de la Terminal de Cargas Argentinas
642 durante su estadía en el depósito.
- 643 b. Prolongar su uso cubriendo el tránsito local desde la Terminal de Cargas Argentinas y
644 hasta el depósito que indique el importador.

645 **Sistemas de empaque (packaging):** Es el contenedor que tiene por finalidad proteger y/o
646 preservar el medicamento permitiendo que este llegue en óptimas condiciones al
647 destinatario. A los efectos de preservar los productos farmacéuticos de excursiones a
648 temperaturas no requeridas, existen tres sistemas de empaque bien diferenciados, a saber:

- 649 a. Sistemas activos: Se refiere a contenedores que poseen una cubierta exterior aislante,
650 dura y con un mecanismo de energía que permite la distribución de frío, mediante la
651 activación de un termostato.
- 652 b. Éstos pueden producir frío, únicamente, o frío y calor.
- 653 c. El primero es alimentado con hielo seco o gel refrigerante, dentro de un
654 compartimento que posee un ventilador que se activa a través de un termostato
655 ubicado en el compartimento donde se localiza el medicamento. La fuente de
656 alimentación de estos equipos es a través de pilas alcalinas recambiables. La
657 autonomía máxima que puede alcanzar es de 72 horas (debe considerarse que las pilas
658 deben ser reemplazadas cuando el display del contenedor indica 9 voltios).
- 659 d. El de frío y calor (o calefacción) tiene la particularidad de producir frío a través de un
660 compresor y calefaccionar mediante un sistema de serpentinas. Este sistema es
661 alimentado por medio de una batería recargable (su autonomía máxima es de 30
662 horas. Este rendimiento puede verse afectado por temperaturas superiores a los 30°C
663 e inferiores a los -10°C). La batería debe ser recargada cuando el display del
664 contenedor indica 30% de rendimiento.
- 665 e. Sistemas pasivos: Se trata de componentes y materiales desarrollados para mantener
666 el contenido interior del paquete en un rango específico de temperatura, por un
667 período determinado de tiempo.
- 668 f. Estos constan usualmente de un material aislante (mantas térmicas, polietileno de
669 baja densidad, poliuretano, poliestireno expandido, paneles aislantes, o la
670 combinación de estos).y la temperatura interior es mantenida a través de gel
671 refrigerante o hielo seco)
- 672 g. En la actualidad existen sistemas de empaque que combinan PCM con tecnología
673 Neotech, que proporcionan mayor autonomía (ej. hasta 120 hs. para productos con
674 requisitos de temperatura de +2°C to +8°C).
- 675 h. Contenedores híbridos: Este sistema consiste en la combinación de los dos anteriores.
676 Generalmente se trata de contenedores pasivos que se colocan dentro de activos o un
677 único empaque que combina ambas tecnologías.

678 **Sistema de gestión de la calidad:** Herramienta que permite al agente de carga internacional
679 o forwarder (en inglés), planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias propias y del

680 resto de los contratistas, sub-contratistas o terceros proveedores involucrados en la gestión
681 del tránsito internacional de medicamentos.

682 **Terminal de Cargas:** Depósitos que concentran, a los efectos de esta Disposición, los
683 productos farmacéuticos que luego volarán a los distintos destinos o recibirán de distintas
684 procedencias. Las actividades que en ellas se realizan son de manipuleo y almacenaje
685 provisorio y en tránsito.

686 Brindan sus servicios a compañías aéreas, agentes de carga, despachantes de aduana,
687 importadores y exportadores.

688 **Transporte terrestre (interno):** Proveedor encargado de transportar los medicamentos
689 entre el depósito del embarcador y el de la Terminal de Cargas Argentina (para el caso de
690 exportaciones) o desde éste último y hasta el depósito del destinatario final (si se trata de
691 importaciones).

692

693

ANEXO II

694

PERFIL DE CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO

695

PRODUCT CONFIGURATION PROFILE

1 SHIPPER INFORMATION - INFORMACIÓN DEL EMBARCADOR			
Name - Nombre		Country - País	-
Address - Domicilio			
Contact(s) - Contacto(s)			
Email(s) - Correo(s)			
Phone(s) - Teléfono(s)			
2 CONSIGNEE INFORMATION - INFORMACIÓN DEL CONSIGNATARIO			
Name - Nombre		Country - País	-
Address - Domicilio			
Contact(s) - Contacto(s)			
Email(s) - Correo(s)			
Phone(s) - Teléfono(s)			
Product type - Tipo de producto			
3 DANGEROUS GOODS: IDENTIFICATION - MERCANCIAS PELIGROSAS: IDENTIFICACIÓN			
UN number - Nro. ONU		Packing Group - Grupo de embalaje	
4 PERISHABLE AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS - PRODUCTOS PERECEDEROS Y FARMACÉUTICOS			
Temperature requirement - Requerimiento de temperatura			
5 PACKAGING INFORMATION - INFORMACIÓN DEL EMBALAJE			
External packaging - Embalaje externo			
6. SHIPPER DATA			
Name - Nombre			Signature - Firma
Company and position - Empresa y puesto			
Place and date - Lugar y fecha			

696

697

698

ANEXO III

699

FORMULARIOS DE TRAZABILIDAD A GENERAR POR RESPONSABLE DE GESTIÓN

CONTRATANTE	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Factura. Packing list. Remito de transporte local (generado por el contratante, para el caso de exportaciones y del transportista, cuando se trate de importaciones). Hoja de seguridad. Copia del formulario de configuración de producto. Certificado de manufactura. Certificado de análisis de calidad. Copia de la AWB generada por el agente de carga internacional. Copia del Permiso de Exportación o Despacho de importación, según corresponda, generado por el despachante de aduanas. Factura de proveedores y rendiciones de gastos. Registro histograma de comportamiento de temperatura de instrumentos de monitoreo (datalogger).
DESPACHANTE DE ADUANAS	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <p>Documentación digitalizada:</p> <ol style="list-style-type: none"> Despacho de importación o permiso de exportación, según corresponda. Copia de la Guía Aérea. Copia del packing list. Certificado de Importación Temporal (CTIT), si corresponde. Intervenciones en el Ministerio de Producción y otros organismos. Formulario doce puntos de ANMAT. Autorización SEDRONAR(en el caso de psicotrópicos). Hoja de valor. Copia Certificado de origen. Otros documentos y autorizaciones.
TRANSPORTISTA LOCAL	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Copia del remito de "El contratante" para el caso de exportaciones. Original del remito propio firmado de conformidad por recepción de "El contratante". Reportes de registro de temperatura, apertura de caja, comportamiento en tránsito, etc.
AGENTE DE CARGA	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Copia de la Factura de "El contratante". Copia del packing list de "El contratante". AWB directa emitida. Remito de ingreso o salida de la Terminal de Cargas Argentina. Formulario de control de pesada. Original del formulario de perfil de configuración del producto. Copia del DGD y hoja de seguridad en el caso de productos peligrosos. Carta de seguridad requerida por las líneas aéreas. Registro de aviso de arribo, para el caso de exportaciones.
TERMINAL DE CARGAS ARGENTINA	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Copia del remito de ingreso o egreso, según corresponda. Copia del formulario de control de pesada de la unidad de transporte y de la carga. Factura de gastos de manipuleo, almacenaje y servicios adicionales. Registro electrónico de comportamiento de temperatura en cámaras.
LÍNEA AÉREA	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Factura de "El contratante", dependiendo del destino (Ej. Miami). AWB original. Carta de seguridad emitida por el agente de carga internacional. Hoja de peligrosidad del producto MSDM. DGD para el caso de mercancías peligrosas.
DESTINATARIO (Para el caso de importaciones)	<p>DOCUMENTACIÓN QUE DEBE MANTENER EN ARCHIVO</p> <ol style="list-style-type: none"> Remito o formulario requerido por legislación del país de destino, de entrega por parte del transportista inland Registro histograma de elementos de monitoreo de temperatura.

700