



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA,  
SANCIONAN CON FUERZA DE

L E Y :

## CAPÍTULO I “De la Habilitación”

ART. 1 Las droguerías serán clasificadas para su inscripción y funcionamiento en las siguientes categorías:

- Tipo A: Droguerías farmacéuticas y laboratorios de preparados farmacéuticos: se inscribirán en esta categoría aquellas droguerías farmacéuticas y laboratorios de preparados farmacéuticos que se dediquen a la comercialización mayorista de: drogas puras para uso farmacéutico, especialidades medicinales para uso humano, preparaciones oficinales de la farmacopea nacional y toda sustancia o preparación que a juicio del Ministerio de Salud y Deportes deba estar bajo contralor sanitario. Se considerarán laboratorios de preparados farmacéuticos aquellos que se dedican a la elaboración de preparados oficinales.
- Tipo B: Droguerías para comercialización de especialidades medicinales: se inscribirán en esta categoría todas aquellas personas humanas o jurídicas que se dediquen exclusivamente a la recepción, a la adquisición, depósito, distribución y comercialización mayorista de especialidades medicinales de uso humano.
- Tipo C: Droguerías industriales: se inscribirán en esta categoría aquellas que se dediquen a la comercialización de productos y drogas de aplicación enológica, en las artes o industrias. Deberán ser dirigidas técnicamente por un farmacéutico o bioquímico, ingeniero químico o químico industrial, según corresponda a las incumbencias profesionales y al tipo de Droguería.

ART. 2 Toda persona humana o jurídica que desee instalar una droguería deberá solicitar la habilitación previa ante el Ministerio de Salud y Deportes, cumpliendo con los requisitos que este establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, laboratorio de control de calidad, instrumental, útiles y equipos cuando corresponda. En la solicitud deberá hacerse constar los datos que a continuación se detallan:

- a- Denominación y razón social.
- b- Domicilio real y legal.
- c- Número de teléfono y correo electrónico del establecimiento.
- d- Datos del/los propietarios. En caso de personas humanas deberán consignarse: nombre y apellido, documento de identidad, domicilio real y constitución de domicilio legal. En el caso de personas jurídicas



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

deberá acreditarse la inscripción en la Dirección de Personas Jurídicas de la Provincia de Mendoza, acompañar copia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto, consignarse los datos personales de sus representantes legales acompañando la correspondiente inscripción ante la misma autoridad y constituir domicilio legal tanto de la persona jurídica como de sus representantes.

- e- Copia autenticada del instrumento legal que acredite la disponibilidad del local en el que se habilitará el establecimiento.
- f- Constancia de inscripción del titular ante la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP) y ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA MENDOZA (ATM).
- g- Datos personales del director técnico: nombre y apellido, documento de identidad, domicilio real y constitución de domicilio legal, matrícula profesional vigente.
- h- Manual de Procedimientos Operativos en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- i- Plano del local aprobado por la municipalidad y croquis con distribución de áreas.
- j- Factibilidad para ejercer la actividad comercial emitida por el Municipio donde se radique la droguería.
- k- Certificado de habitabilidad emitido por la Municipalidad que corresponda.
- l- Declaración que indique el tipo de actividad que imprimirá al establecimiento, en concordancia a la clasificación establecida por el Art. 1° de la presente norma.

Se deberá acompañar, además, comprobante de pago del arancel correspondiente.

Cumplimentados estos requisitos, el Ministerio de Salud y Deportes inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere, otorgará la pertinente habilitación con autorización para comercializar en la Provincia de Mendoza, la que no sustituye a la habilitación municipal pertinente en la esfera de su competencia.

A las droguerías en vías de instalación, ampliación y/o reforma, el Ministerio de Salud y Deportes podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

Una vez otorgada la habilitación, las droguerías no podrán introducir modificación alguna en su denominación, razón social o nombre, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento sin autorización previa del Ministerio de Salud y Deportes.

A los fines de realizar la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, las droguerías deberán tramitarlo ante la Autoridad Sanitaria Nacional en el marco de la Disposición de ANMAT N° 7038/2015 o la/las que en un futuro la reemplazare, a efectos de obtener la autorización de tránsito



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

interjurisdiccional.

Las droguerías habilitadas en la Provincia de Mendoza que hayan permanecido cerradas o sin autorización de funcionamiento por un periodo superior a noventa (90) días corridos se considerarán como un establecimiento nuevo al momento de su reapertura, debiendo cumplimentar los requisitos establecidos por este artículo a ese fin.

## CAPITULO II

### "De la Dirección Técnica"

ART. 3 Las droguerías farmacéuticas y los laboratorios de preparados farmacéuticos deberán funcionar bajo la dirección técnica de un farmacéutico, que debe cumplir sus responsabilidades en forma exclusiva y personalmente. Podrá delegar funciones, pero no responsabilidades y permanecer en el establecimiento durante el horario declarado por la droguería.

Los titulares de las droguerías y los Directores Técnicos deberán comunicar al Ministerio de Salud y Deportes cualquier modificación en la dirección técnica, ya sea temporal o definitiva, a los efectos de obtener la correspondiente autorización.

En aquellos casos en los que el propietario de la droguería sea también propietario de una herboristería y/o distribuidora de productos médicos y éstos funcionen en el mismo local de la droguería, el Director Técnico de la droguería podrá asumir, además, la dirección y/o supervisión técnica de los citados establecimientos sanitarios según corresponda a la normativa vigente.

## CAPITULO III

### "Del propietario"

ART. 4 El propietario de la droguería será responsable sanitariamente junto con el Director Técnico, además del aspecto comercial, en forma directa de las obligaciones establecidas en esta Ley, en particular por:

- a) La provisión de los elementos, del petitorio y el stock de medicamentos (y productos médicos si correspondiere), de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el Director Técnico o por la Autoridad de Aplicación.
- b) De la guarda y presentación ante la Autoridad de Aplicación de la documentación relacionada con la procedencia y destino de los medicamentos, drogas e insumos que comercialice.
- c) De la guarda de las drogas, medicamentos e insumos.
- d) De la idoneidad y capacitación del personal que se desempeña en la droguería.



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

- e) De la contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la droguería.
- f) De la legitimidad, la procedencia e integridad de los rubros comerciales que se exhiban y vendan en la droguería, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a los eventuales adquirentes.
- g) De la preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.
- h) De la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos.
- i) De la aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados.
- j) Del cumplimiento del horario de apertura y cierre del establecimiento, asegurando la permanencia de un profesional farmacéutico para su funcionamiento y que este horario se cumpla repartido en horas de la mañana y tarde.
- k) De comunicar el cierre transitorio y/o definitivo del establecimiento y el destino a dar al petitorio, ya sean medicamentos, drogas puras, insumos y/o aparatos y útiles cuando corresponda.
- l) De todos los actos que se realicen en el establecimiento, con o sin conocimiento del Director Técnico.
- m) De la utilización de los locales en destinos ajenos al servicio farmacéutico.
- n) Del desempeño del personal Técnico Auxiliar por él contratado.
- o) De la existencia de medicamentos, drogas y/o insumos vencidos.

La responsabilidad administrativa contemplada en este artículo se establece sin perjuicio de la que les pudiera corresponder al propietario o al Director Técnico por incumplimiento de otras leyes, o por responsabilidad civil o penal.

**ART. 5** El propietario de una droguería y el Director Técnico, deben velar por:

- a) Que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a los establecimientos comprendidos en el Art. 11 de la presente ley.
- b) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen, procedencia y destino de los medicamentos y drogas que comercialice, el tipo de unidad de envase y marca, y el fraccionamiento aplicado para su venta.
- c) Que exista en la droguería un Registro de Calificación de Proveedores y Clientes con sus respectivas habilitaciones y toda otra documentación



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

sanitaria y legal pertinente.

- d) Que se cumpla con los procedimientos operativos de manual con sus correspondientes registros.

La documentación detallada en el presente artículo será puesta a disposición de la Autoridad Sanitaria a su requerimiento.

## CAPITULO IV "De las instalaciones"

ART. 6 El local para el funcionamiento de droguerías Tipo A, B o C no podrá estar comunicado en forma alguna con una farmacia.

El farmacéutico propietario de una farmacia podrá ser a la vez socio o dueño de una droguería. En este caso los establecimientos funcionarán en locales distintos, los cuales deberán ser totalmente separados e independientes y la dirección técnica deberá ajustarse a lo dispuesto por el Art. 3° de la presente ley.

ART. 7 Las droguerías deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación y correcta distribución de los medicamentos, drogas puras e insumos según la clasificación autorizada en su habilitación. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.

El local deberá reunir como mínimo las siguientes condiciones generales:

- a) La construcción de los locales deberá estar hecha con materiales adecuados, de acuerdo con las reglamentaciones municipales vigentes.
- b) Los locales deben tener una capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro de los productos e insumos, garantizando la libre circulación de materiales y personas.
- c) La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvos.
- d) Las paredes deberán ser pintadas con materiales lavables.
- e) Los pisos deben ser lavables y de materiales que preserven de la humedad contemplando posibilidad del alto tránsito.
- f) Los techos y/o cielorrasos suspendidos deben ser de material adecuado como aislador de las variaciones climáticas.
- g) Deberán contar con instalación de agua corriente y servicios sanitarios en concordancia con las ordenanzas municipales en vigor.
- h) La iluminación, tanto natural como artificial, debe ser suficiente y adecuada para asegurar el correcto funcionamiento de la droguería.
- i) Deberá protegerse a los insumos de la incidencia de la luz solar directa.



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

- j) Deberá asegurarse la correcta ventilación de los espacios.
- k) Las droguerías deben poseer al menos termohigrómetros u otro sistema que lo reemplace a los fines de registrar como mínimo dos (2) veces al día las condiciones de temperatura y humedad del establecimiento, basándose en los parámetros indicados por Farmacopea Argentina. Los locales deben contar a su vez con equipamiento para atender eventuales desviaciones de estos parámetros.
- l) Las droguerías deberán contar con las instalaciones adecuadas para la conservación de insumos que requieran cadena de frío para su correcto depósito, de tamaño acorde y de uso exclusivo, provista de termómetro. Deberán realizarse los controles diarios de temperatura y ser previsto en el Manual de Procedimientos Operativos del establecimiento el Plan de contingencia ante un eventual corte de energía eléctrica en caso de no contar con generador eléctrico propio.
- m) Los locales deben ser diseñados y equipados de manera de evitar la entrada de insectos, roedores u otros animales. Deberá contar con un programa preventivo de control de plagas con sus correspondientes registros.
- n) Los sectores de carga y descarga deberán poseer aleros para protección por incidencia solar directa y posibles inclemencias climáticas.
- o) Las instalaciones deberán contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, deberá proporcionar una seguridad equivalente y ser comunicado a la Autoridad de Aplicación.
- p) Los sectores mínimos que se exigen dentro del local de la droguería son:
  1. Área de carga y descarga.
  2. Recepción.
  3. Cuarentena.
  4. Depósitos.
  5. Sector Administrativo-Dirección Técnica.
  6. Administración General.
  7. Expedición, con efectiva separación del área de recepción.
  8. Sector destinado a medicamentos rechazados, vencidos, devueltos y con prohibición de comercialización y uso (debiendo identificarse un sitio para cada condición). Todas estas áreas deberán tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de medicamentos según corresponda.
  9. Podrán tener áreas de descanso, refrigerio y otras áreas auxiliares como vestuarios, de fácil acceso, apropiadas para el número de usuarios y sin comunicación directa con las áreas de recepción, cuarentena, sector de rechazados y vencidos, almacenamiento y expedición.



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

La droguería debe conformar una unidad funcional y se debe prever que el lay-out, tanto de insumos como del personal, sea unidireccional.

En aquellas droguerías que además cuenten con habilitación de distribuidoras de productos médicos y/o herboristería y que funcionen en el mismo local, se autorizará que las áreas sean comunes a excepción de los depósitos, los que deben estar claramente identificados y separados.

**ART. 8** Las droguerías que fraccionen drogas puras deberán tener, además de los sectores exigidos por el Art. 7°:

- a) Un local de superficie adecuada para las funciones de fraccionamiento que se realicen.
- b) A los fines del funcionamiento del laboratorio deberán adecuarse los procedimientos a las exigencias de la Farmacopea Argentina y en concordancia a la Disposición de ANMAT N° 4159/2023 o toda aquella norma que en el futuro la reemplace y/o complemente.

**ART. 9** Las droguerías y laboratorios que además de fraccionar drogas, elaboren material aséptico y preparaciones oficinales deberán cumplir además de los requisitos exigidos en los Arts. 7° y 8° de la presente norma, los siguientes:

- a) Otro local de superficie adecuada, destinado exclusivamente a la elaboración de preparados oficinales, independiente del destinado al fraccionamiento de drogas puras.
- b) A los fines del funcionamiento del laboratorio deberán adecuarse los procedimientos a las exigencias de la Farmacopea Argentina y en concordancia a la Disposición de ANMAT N° 4159/2023 o toda aquella norma que en el futuro la reemplace y/o complemente.

## **CAPITULO V** **" Del petitorio "**

**ART. 10** Las droguerías están obligadas a tener existencia permanente de las drogas y especialidades farmacéuticas necesarias para el normal funcionamiento de las farmacias, el que deberá ser concordante con el petitorio mínimo que se exige a las farmacias en el marco del Decreto Provincial N° 2076/2019 reglamentario de Ley N° 7303 o las normas que lo complementaran o sustituyeran en el futuro.

Las droguerías no estarán autorizadas a fraccionar especialidades medicinales que se presenten en envases hospitalarios o de mayor tamaño. Serán excepción aquellas especialidades medicinales en forma



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

farmacéutica inyectable que solo sean vendidos por el Laboratorio de origen en envases de capacidad superior a las veinticinco (25) ampollas, salvo casos debidamente justificados y a criterio del Director Técnico.

Cuando el Ministerio de Salud y Deportes intervenga un producto o suspenda su venta, las droguerías estarán obligadas a retirarlo de la venta, denunciando la cantidad que posean, como así mismo si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al laboratorio de origen, debiendo en este caso remitir al Ministerio de Salud y Deportes las constancias correspondientes.

## CAPITULO VI

### "Del funcionamiento"

ART. 11 Las droguerías farmacéuticas realizarán actividad comercial exclusivamente mayorista.

Solamente les estará permitido vender a otras droguerías, farmacias, servicios de farmacia, laboratorios y farmacias de mutualidades, que acrediten su inscripción en la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente.

ART. 12 Las ventas de sustancias tóxicas y corrosivas de aplicación en las artes o industrias, sólo podrán ser efectuadas en las farmacias con laboratorio habilitado y droguerías Tipo C, debiendo exigirse al comprador la firma del recibo correspondiente, que será registrado en el libro especial a que se refiere el Art. 45 de la Ley Sanitaria N° 926, con anotación de los siguientes datos, cuya veracidad deberá comprobar: nombre, domicilio y profesión del comprador, así como la cantidad y destino de las drogas vendidas.

ART. 13 Los establecimientos de droguerías a que se refiere el Art. 1° están obligadas a colocar en sus facturas membrete completo impreso en el que deben constar los datos de la droguería y en el cuerpo de la factura y/o remito debe constar el nombre del adquirente registrado en el Ministerio de Salud y Deportes, con la fecha en que se realizó la venta y detallando los productos que involucra la operación. Estas droguerías no podrán negar la venta de medicamentos a establecimientos que reúnan los requisitos establecidos en esta ley.

Los insumos con condición de expendio de Venta bajo receta Archivada y Productos de expendio legalmente restringido, deberán facturarse en forma separada del resto y colocarse el número de lote/serie/partida y vencimiento.

La documentación oficial deberá ser conservada por un plazo mínimo de tres (3) años, después del cual podrán proceder a su destrucción previa



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

comunicación y autorización del Ministerio de Salud y Deportes.

**ART. 14** Los productos farmacéuticos, tales como psicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deberán ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

**ART. 15** El Director Técnico de la droguería será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas que fraccione y de los medicamentos que elabore. En cuanto a las especialidades medicinales su responsabilidad se limitará a su legitimidad, procedencia y estado de conservación.

Cuando la droga o medicamento sea comercializado sin modificación del envase original la responsabilidad de su calidad será del fabricante o fraccionador; de la que se eximirá solamente cuando se compruebe que la misma ha sido mantenida en deficientes condiciones de conservación o en contravención con las especificaciones de rotulación.

**ART. 16** Los Directores Técnicos de droguerías Tipo A están obligados a rotular las drogas que fraccionen con las siguientes constancias:

- a) Nombre científico de la droga.
- b) Sinónimo, si lo tiene.
- c) Origen.
- d) Nombre del fabricante.
- e) Número de partida, de fraccionamiento y/o elaboración.
- f) Fecha de vencimiento y reválida.
- g) Características de pureza, de acuerdo a la Farmacopea Argentina. De no figurar en esta, consignar a qué farmacopea responde o a qué certificado de autorización.
- h) Número de protocolo de análisis.
- i) Peso neto o volumen de la droga.
- j) Indicación de toxicidad o uso peligroso en indicaciones a seguir en casos de envenenamientos.
- k) Indicación del medio o forma de conservar la droga para que no sufra alteraciones.
- l) Nombre y dirección de la droguería.
- m) Nombre del Director Técnico.

Las drogas de uso farmacéutico deberán ajustarse en cuanto a su calidad a las normas de la Farmacopea Argentina. Cuando se trate de una droga no codificada en ésta, deberá ajustarse a la farmacopea de origen y, si se tratara de una nueva droga, deberá estar previamente autorizado su peso y comercialización por la autoridad sanitaria nacional y/o provincial competente.



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

La comprobación de la falta de calidad de la droga de acuerdo a las especificaciones de su rotulación la hará pasible de decomiso, sin perjuicio de las demás penalidades que correspondiere aplicar.

ART. 17 En las droguerías deberá llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) Libro contralor de estupefacientes (alcaloides).
- b) Libro contralor de psicotrópicos oficiales.
- c) Libro de sustancias tóxicas y/o corrosivas si correspondiere.

Los registros contralores de psicotrópicos y estupefacientes, tanto en formato papel, electrónico, digital y/o cualquier otra tecnología que la autoridad sanitaria considere pertinente, serán habilitados por el Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud y Deportes, deberán ser llevados al día y puestos a disposición y exhibidos a los farmacéuticos inspectores del referido Ministerio, a su requerimiento.

ART. 18 Respecto del funcionamiento, cualquiera sea la categoría de la droguería Tipo A, B o C, deberá ajustarse además a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 (contempladas en Anexo I) y Disposición ANMAT N° 5037/2019 (contempladas en Anexo II) y las que en el futuro las complementen o reemplacen. En los casos de las droguerías que hayan tramitado ante la Autoridad Sanitaria Nacional la autorización para tránsito interjurisdiccional, deberán también ajustarse a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 7038/2015 y las que en un futuro la complementen o reemplacen.

## CAPITULO VII

### "Del procedimiento de fiscalización"

ART. 19 Los inspectores autorizados por el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza tendrán las atribuciones previstas en la Ley N° 16.463, su Decreto Reglamentario N° 9763/64, Ley N° 17.565 y su Decreto Reglamentario N° 3857/69, Decreto Nacional N° 341/92 y Resolución Ministerio de Salud de la Nación N° 315/95 y cualquier otra norma que las complementen o sustituyan en el futuro.

ART. 20 Toda droguería que no cumpla con las funciones específicas a que está destinada, será clausurada preventivamente por el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia, el que procederá a comunicar esta Resolución al Ministerio de Salud de la Nación si correspondiere.

ART. 21 En caso de que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres (3) ocasiones consecutivas dentro del término de un año, la Autoridad de Aplicación procederá a la suspensión de la habilitación e



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

intimación pertinente, notificándose la resolución adoptada al domicilio legal constituido al momento de la inscripción. Si el interesado no presentara y se constatará mediante nueva inspección que el establecimiento permanece en idénticas condiciones, la Autoridad de Aplicación procederá a la baja de la habilitación, notificando al domicilio legal antes indicado la medida.

ART. 22 El Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud y Deportes instruirá sumario administrativo a que se refiere el Título VI de la Ley N° 17.565 y los artículos 2° y 3° de la Ley Provincial N° 3586 y cualquier otra norma que la modifique o sustituya en el futuro.

ART. 23 Las acciones derivadas de esta ley prescribirán a los cinco (5) años de constatada la infracción.

La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente ley o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

## CAPITULO VIII “De las sanciones”

ART. 24 Cuando se constate el incumplimiento del horario declarado o la ausencia del profesional farmacéutico al frente de la dirección de la droguería Tipo A o Tipo B, la autoridad de aplicación se encuentra facultada a aplicar una multa en UF de acuerdo con lo establecido en la Resolución del Ministerio de Salud y Deportes N° 546/2023 y las que la modifiquen o sustituyan en el futuro.

ART. 25 Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas:

- a) Con apercibimiento.
- b) Multas en UF según lo establezca la Resolución del Ministerio de Salud y Deportes N° 546/2023 y las que la modifiquen o sustituyan en el futuro.
- c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido.
- d) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión del farmacéutico Director Técnico según corresponda, hasta un lapso de tres (3) años.
- e) El decomiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

La Autoridad de Aplicación, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

La Autoridad de Aplicación determinará el destino de los fondos percibidos en concepto de multas por infracciones a esta Ley y el de los efectos o productos decomisados, conforme lo establezca la reglamentación.

**ART. 26** En los casos de reincidencia en las infracciones la autoridad sanitaria podrá, además, inhabilitar al infractor por el término de un (1) mes a cinco (5) años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

**ART. 27** Será Autoridad de Aplicación de la presente norma el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia, o el que en el futuro lo sustituya en sus competencias.

## CAPITULO IX "Generalidades"

**ART. 28** Forman parte de la presente norma los siguientes Anexos:

- a) ANEXO I: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS, invocado en el artículo 18 de esta Ley.
- b) ANEXO II: CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS (BPADT), invocado en el artículo 18 de esta Ley.
- c) ANEXO III: DEFINICIONES

**ART. 29** Deróguese la Ley N° 2577 y toda otra norma que se oponga a la presente Ley, la cual será de cumplimiento efectivo a partir de su publicación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

**ART. 30** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN EL RECINTO DE SESIONES DE LA HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE MENDOZA, a los veinte días del mes de marzo del año dos mil veinticuatro.

**Lic. ANDRÉS LOMBARDI**  
PRESIDENTE  
H. CÁMARA DE DIPUTADOS MENDOZA

**Dra. HEBE CASADO**  
VICEGOBERNADORA  
PRESIDENTA DEL H. SENADO

**Dra. MARÍA CAROLINA LETTRY**  
SECRETARIA LEGISLATIVA  
H. CÁMARA DE DIPUTADOS

**Lic. LUCAS ADRIÁN FAURE**  
SECRETARIO LEGISLATIVO  
H. CAMARA DE SENADORES



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

MENDOZA, 20 de marzo de 2.024.

AL  
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL  
S \_\_\_\_\_ // \_\_\_\_\_ D

Tengo el honor de dirigirme al señor Gobernador, llevando a su conocimiento que este H. Cuerpo en sesión de la fecha, ha sancionado definitivamente el Proyecto de Ley, estableciendo régimen legal de las droguerías.

La sanción que comunico y cuyo original adjunto, ha quedado registrada bajo el N° 9.519.

Saludo al señor Gobernador con distinguida consideración.

DRA. MARÍA CAROLINA LETTRY  
SECRETARIA LEGISLATIVA  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA

LIC. ANDRÉS LOMBARDI  
PRESIDENTE  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA

LIC. ANDRÉS LOMBARDI  
PRESIDENTE  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

MENDOZA, 20 de marzo de 2.024.

AL HONORABLE SENADO  
DE LA PROVINCIA  
S \_\_\_\_\_ // \_\_\_\_\_ R

Tengo el honor de dirigirme al señor Vicegobernador, llevando a su conocimiento que este H. Cuerpo en sesión de la fecha, ha sancionado definitivamente el Proyecto de Ley, estableciendo régimen legal de las droguerías.

La sanción que comunico y cuya copia adjunto, ha quedado registrada bajo el N° 9.519.

Saludo a V.H. con distinguida consideración.

DRA. MARÍA CAROLINA LETTRY  
SECRETARIA LEGISLATIVA  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA

LIC. ANDRÉS LOMBARDI  
PRESIDENTE  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA

LIC. ANDRÉS LOMBARDI  
PRESIDENTE  
H. CÁMARA DIPUTADOS MENDOZA



**ANEXO I – LEY 9.519**

**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

**INDICE**

**1 – Introducción**

**2 – Propósito**

**3 – Alcances**

**Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**1.1- Principio**

**1.2- Sistema de calidad**

**1.3- Actividades contratadas**

**1.4 – Aseguramiento de la calidad**

**1.5- Gestión de riesgo**

**Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO**

**2.1. Principios**

**2.1- Evaluación de proveedores y destinatarios**

**Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN**

**3.1- Principios**

**3.2. Generalidades**

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

**3.4.- Registros**

**Capítulo 4 - PERSONAL**

**4.1- Principios**

**4.2- Generalidades**

**4.3- Persona responsable**

**4.4- Entrenamiento**

**Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS**

**5.1- Principios**

**5.2- Instalaciones**

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

**5.4- Temperatura y control ambiental**

**5.5- Equipamiento para cadena de frío**

**5.6- Sistemas informatizados**

**5.7- Calificaciones y validaciones**

**Capítulo 6- OPERACIONES**

**6.1- Principios**

**6.2- Recepción de productos**

**6.3- Almacenamiento**

**6.4- Productos no conformes**

**6.5.- Preparación de pedidos**

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

**6.7- Despacho**

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

**Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS**

**7.1. Principio**



### 7.2 El contratante

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

#### 8.1- Quejas y reclamos

#### 8.2- Devoluciones

#### 8.3- Retiro de mercado

#### 8.4- Medicamentos ilegítimos

### Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES

#### 9.1- Principio

#### 9.2. Alcance

### Capítulo 10- TRANSPORTE

#### 10.1- Principio

#### 10.2- Condiciones de conservación y entrega

#### 10.3- Traspaso de medicamentos

#### 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado

## BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

### 1- INTRODUCCIÓN

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

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

### 2- PROPÓSITO

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

### 3 - ALCANCES

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

### Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### 1.1- Principio

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



**1.2- Sistema de calidad**

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que:

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

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

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

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

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

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

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

1.2.8.h. Se cuente con un sistema de aprobación de cambios donde se registren



los cambios críticos en los procesos.

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

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

### **1.3- Actividades contratadas**

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

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

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

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

### **1.4 – Aseguramiento de la calidad**

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

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

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

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

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

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

### **1.5- Gestión de riesgo**

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

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

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

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

### **2.1- Principios**

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

### **2.2- Generalidades**

2.2.1. La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria o quien ella designe a tal fin. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la adquisición y/o entrega, a título gratuito u oneroso, de los medicamentos a



establecimientos no autorizados por la Autoridad Sanitaria.

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

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

2.3- Evaluación de proveedores y destinatarios

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

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

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

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

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

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

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

### **Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN**

#### **3.1- Principios**

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

#### **3.2. Generalidades**

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



Sanitaria y ser de fácil recuperación.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.4.- Registros**

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

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

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

## **Capítulo 4- PERSONAL**

### **4.1- Principios**

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

### **4.2- Generalidades**

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



individuales definidas y entendidas.

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

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

### **4.3- Persona responsable**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3.3.i. La aprobación de las actividades tercerizadas.

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

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

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

### **4.4- Entrenamiento**

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

4.4.2. El personal dedicado a la manipulación de productos que requieran un manejo diferencial, condiciones especiales de seguridad o de conservación, deberá recibir entrenamiento específico. Entre ellos pueden citarse, a modo de



ejemplo, los productos citostáticos, los materiales radiactivos, los productos que presentan riesgos particulares de consumo abusivo (como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas) y los productos termolábiles, entre otros.

### **Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS**

#### **5.1- Principios**

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

#### **5.2- Instalaciones**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.8.c. Cuando existan productos sujetos a control especial, como



psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **5.4- Temperatura y control ambiental**

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

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

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

5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición,



trazable a patrones primarios nacionales o internacionales.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **5.6- Sistemas informatizados**

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

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

5.6.3. Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por personal autorizado y deben contar con sistemas de seguridad, físicos o



electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados.

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

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

### **5.7- Calificaciones y validaciones**

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

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

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

## **Capítulo 6- OPERACIONES**

### **6.1- Principios**

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

### **6.2- Recepción de productos**

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

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

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

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

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

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

### **6.3- Almacenamiento**

6.3.1. Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de



acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad.

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

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

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

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

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

#### **6.4- Productos no conformes**

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

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

#### **6.5.- Preparación de pedidos**

6.5.1. La preparación de pedidos implica la convergencia de diferentes categorías de productos. Debe evitarse el despacho con otros productos que puedan afectar a la calidad de los medicamentos.

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

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

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

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

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

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

#### **6.7- Despacho**



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

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

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

6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)

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

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

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

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

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

### **Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS**

#### **7.1. Principio**

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

#### **7.2 . El contratante**

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

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

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

7.2.4. El contratante debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualquier otro requisito pertinente. Deben



existir mecanismos para minimizar cualquier actividad realizada por el contratado que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos.

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

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

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

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

### **8.1- Quejas y reclamos**

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

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

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

### **8.2- Devoluciones**

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

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

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

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

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

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

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

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



autorizada y ha sido manipulado adecuadamente.

8.2.4 El motivo de la devolución se encuentra registrada.

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

### **8.3- Retiro de mercado**

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

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

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

### **8.4- Medicamentos ilegítimos**

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

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

## **Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES**

### **9.1- Principio**

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

### **9.2. Alcance**

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

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

9.2.3. Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que



existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación.

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

### **10- TRANSPORTE**

#### **10.1- Principio**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las



responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados.

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

**10.3- Traslado de medicamentos**

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

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

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

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

**10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado**

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

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

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



## ANEXO II – LEY 9.519

### CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS (BPADT)

#### A. PRINCIPIOS.

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

#### B. DEFINICIONES.

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

**DEFICIENCIA GRAVE:** Se entiende por deficiencia GRAVE de cumplimiento de las BPADT a toda deficiencia que, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, pueda afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.

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

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

#### C. CLASIFICACIÓN.

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

### **1. DEFICIENCIAS MUY GRAVES:**

#### **1.1. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento **FALSIFICADO** a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera



fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado.

1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna).-

1.1.3. Tenencia de documentación de comercialización adulterada o falsificada.

1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock.

1.1.5. Carencia total o parcial de la documentación comercial de venta de los productos comercializados.

**2. DEFICIENCIAS GRAVES:**

**2.1. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

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

2.2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido.

2.2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).

2.2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad.

2.2.5. Existencia de productos de devolución reingresados a stock sin registros y/o aprobación del responsable técnico.

**2.2. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD**

2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar -POE's-, trazabilidad, autoinspección).

2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa.

2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos.

2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores.

2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

2.2.6. Liberación de productos de devolución al mercado sin la previa realización de controles y verificación personal de los mismos por el responsable técnico del establecimiento.

2.2.7. Cuarentena física o informatizada accesible a personal no autorizado.



2.3. DEPÓSITOS. INSTALACIONES GENERALES.

2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.

23.2. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.

23.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento.

23.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos.

23.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.

23.6. Incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos almacenados.

23.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes".

23.8. Presencia de medicamentos vencidos junto a aquellos disponibles para la venta.

23.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas.

2.4. DEPÓSITOS - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto.

24.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósitos/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.

24.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.

**24.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas.**

24.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura.

**2.5. CADENA DE FRÍO**

2.5.1. Carencia de equipo/s frigorífico/s adecuado/s para el mantenimiento de la cadena de frío, en aquellos establecimientos autorizados al almacenamiento de productos que la requieren.

25.2. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos.

25.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos.

25.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos.

**25.5. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas.**

25.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.



25.7. Capacidad de los equipos que no permita la libre circulación de aire frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.

2.58. Transporte de medicamentos que requieren cadena de frío sin el acondicionamiento necesario para su correcta conservación.

**3. DEFICIENCIAS MODERADAS:**

**3.1. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD**

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

3.1.2. Cuarentena física o informatizada accesible a personal no autorizado.

3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa.

3.1.4. Carencia de registro de las operaciones de retiro de mercado.

3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos. 3.1.6. Ausencia de investigación de discrepancias registradas.

3.1.7. Carencia de planes de mantenimientos de equipos y/o sistemas de seguridad.

3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales.

3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos.

**3.2. RECURSOS HUMANOS**

3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT.

**3.3. DEPÓSITOS - INSTALACIONES GENERALES.**

3.3.1. Registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido.

3.32. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales.

3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales.

3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas.

3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.

3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficientes para permitir la limpieza.

3.37. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado.

**3.4. CADENA DE FRÍO**

3.4.1. Carencia de materiales de acondicionamiento (refrigerantes) en cantidad suficiente para el mantenimiento de la cadena de frío de los medicamentos en los envíos.

**3.4.2. Ausencia de validación de los sistemas de envíos utilizados.**



3.4.3. Carencia de rotulado con el horario de preparación de los envíos de cadena de frío.

3.4.4. Inexistencia de sistemas de alarma que den aviso ante un desvío del rango de temperaturas requerido.

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

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

#### **4. DEFICIENCIAS LEVES:**

##### **4.1. GESTIÓN DE GARANTÍA DE CALIDAD**

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

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

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

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

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

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

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

4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias etc.-

4.1.9. Procedimientos operativos que no se encuentren disponibles al personal que realiza las tareas.

4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición.

4.1.11. Inexistencia de programas de control de plagas.

4.1.12. Inexistencia de instructivos para asegurar el transporte de medicamentos en condiciones adecuadas de higiene y temperatura

##### **4.2. RECURSOS HUMANOS**

4.21. Ausencia de Organigrama de la empresa.

4.22. Inexistencia de individualización clara del personal con acceso al sector de psicotrópicos y estupefacientes.

##### **4.3. INSTALACIONES GENERALES**

4.3.1. Vías de acceso a la planta sin pavimentar.

4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada.

4.3.3. Falta de señalización de las áreas necesarias.

4.3.4. Sector de recepción sin separación del sector de almacenamiento.

4.3.5. Carencia de cestos con tapa en los sectores de depósito para la eliminación de residuos domiciliarios.

4.3.6. Carencia de programa de limpieza escrito o programa incompleto,



aunque las instalaciones se observen en adecuadas condiciones de limpieza.

4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.

4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios.

4.3.9. Carencia de sistemas de eliminación segura de residuos especiales.

4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

#### 4.4. SISTEMAS INFORMATIZADOS

4.4.1. Ausencia de validación de los sistemas informáticos.

#### **4.5. TRANSPORTE**

4.5.1. Carencia de registros de las condiciones higiénicas de los vehículos utilizados en el transporte propio y/o contratado.

4.5.2. Carencia de planes de limpieza de los vehículos.

4.5.3. Carencia de manifiestos de carga.

4.5.4. *Carencia de instrucciones para el transportista sobre los cuidados necesarios de la carga.*

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

1. CANCELACIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL

2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL

3. INHIBICIÓN PREVENTIVA DE MEDICAMENTOS

4. MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA

5. MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA

6. MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

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

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

1.1. Baja de habilitación, suspensión o clausura del establecimiento dispuestas por la Autoridad Sanitaria local.

1.2. Constatación mediante inspección de que el establecimiento ha dejado de funcionar y/o se encuentra en estado de abandono.

1.3. Carencia de director técnico debidamente inscripto ante la Autoridad Sanitaria competente.

**2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL** Esta medida se aplicará cuando existan **DEFICIENCIAS MUY GRAVES O GRAVES** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser



subsanaadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanaado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos:

- 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados.
- 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido.
- 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).
- 2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad.
- 2.5. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección).
- 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.
- 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.
- 2.8. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.
- 2.9. Uso de las instalaciones para fines no autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.
- 2.10. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos.
- 2.11. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.
- 2.12. Incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos almacenados.
- 2.13. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto.
- 2.14. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos.

### **3. INHIBICIÓN PREVENTIVA DE MEDICAMENTOS**

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

### **4. MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA**



# HONORABLE LEGISLATURA

REGISTRADA

Provincia de Mendoza

Bajo el N° 9.519

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

## **5. MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA**

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

## **6. MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA**

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



## ANEXO III – LEY 9.519

### DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



(ICHQ9)) **RIESGO:** Combinación que comprende la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño.

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

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

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

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

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

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

**RETIRO DE MERCADO:** Remoción en forma definitiva de un producto farmacéutico presente en el mercado cuando éste se encuentre en una situación de infracción respecto de las normas vigentes, puede ser iniciado por el titular de registro de manera voluntaria o por la Autoridad Sanitaria.

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

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

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

**TRAZABILIDAD POR UNIDAD:** Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que



# *HONORABLE LEGISLATURA*

REGISTRADA

**Provincia de Mendoza**

**Bajo el N° 9.519**

permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.