

NORMA DEF SAN 1077-D

RES. MD N° 479/02

ACTUALIZADA 25/09/19

COA N° 0000



Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Condiciones para el almacenamiento, distribución y transporte de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad en las Fuerzas Armadas

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director de Normalización, Certificación y Nuevos Productos
Ing Federico DI VENANZIO
- Director de Planeamiento de Compras
Ing José Luis VARAS
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
BR Reynaldo COCCO
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Pedro Javier ABREGU
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CLME Darío Carlos SACHETTI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Carlos Alberto GRZONA

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Srta María Amira DAHER JOTALE	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
TC Enf Prof Silvia MARGALEJO	(Ejército Argentino)
CNFB Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
Prof I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

ÍNDICE

PREFACIO.....	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES	5
4. DISPOSICIONES GENERALES	5
4.1. Disposición ANMAT Nº 5.037/09 – ANEXO I y II.....	5
4.2. Disposición ANMAT Nº 5.054/09.....	7
4.3. Disposición ANMAT Nº 5.316/10.....	7
4.4. Transito interjurisdiccional (Distribución).....	7

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 25 de septiembre de 2019 y asentada en el Acta N° 02/19.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 479/02.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interjurisdiccional solo puede realizarse previa autorización de la Autoridad Sanitaria (Art 1 y Art 2 Ley N° 16.463).

La cadena de distribución comprende exclusivamente a los establecimientos habilitados, quedando expresamente prohibido la entrega de productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria, resultando de cumplimiento obligatorio para laboratorios, droguerías y distribuidoras que actúen en jurisdicción nacional o efectúen tránsito interjurisdiccional de medicamentos (Disposición ANMAT N° 3.475/2005 y 2069/2018).

En función de lo expresado, se elaboró la Norma DEF SAN 1.069-F "Documentación Técnica Requerida para la adquisición de drogas de uso farmacéutico y material de Sanidad", que describe los requisitos que se deben agregar en los Pliegos de Bases y Condiciones Particulares (PB y CP) para la adquisición de este tipo de material con el objeto de garantizar que sus elaboradores, droguerías, distribuidores o importadores se encuentren debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y que no existen impedimentos que restrinjan tal habilitación.

Además se elaboró la Norma DEF SAN 1.138-B "Recepción de Material de Sanidad", que describe como debe proceder la Comisión Receptora de Efectos (CRE) ante el ingreso de material de Sanidad a las FFAA, garantizando entre otras cosas, sus adecuadas condiciones de transporte.

A fin de garantizar óptimos procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte dentro de la Jurisdicción del Ministerio de Defensa del material en cuestión, se consideró necesaria la revisión de la Norma DEF SAN 1077-C, con el objeto de su actualización.

La presente norma actualiza la Norma DEF SAN 1.077-C "Condiciones para el almacenamiento, distribución y transporte de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad en las Fuerzas Armadas" a la cual anula y reemplaza.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas y Leyes o Documentos relacionados.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma describe disposiciones a aplicar en los Elementos de Sanidad responsable de la gestión logística del material de Sanidad en las Fuerzas Armadas, en el Estado Mayor Conjunto y dependencias del Ministerio de Defensa, a fin de garantizar su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

No está contemplado en la presente Norma el transporte de estupefacientes y psicotrópicos.

Las prescripciones de esta Norma deben ser conocidas y aplicadas de manera obligatoria dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley Nº 16.463	-	Ley de Medicamentos - Reglamentada por el Decreto Nº 9.763/64. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley Nº 17.565	-	Ley Nacional- Ejercicio Actividad Farmacéutica Reglamentada por el Decreto Nº 7.123/68.
Ley Nº 26.492	-	Regulación de la Cadena de Frío de los medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 2.069/18	-	Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 3.475/05	-	Reglamento Técnico Mercosur - Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/02.
Disposición ANMAT Nº 5.037/09	-	Guía para Inspectores sobre buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 5.054/09	-	Requisitos y Condiciones a cumplir por Droguerías.
Disposición ANMAT Nº 5.316/10	-	Reglamento Técnico Mercosur - Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos.
Disposición ANMAT Nº 6.052/13	-	Regulación de actividades de distribución de Prod Méd.
Disposición ANMAT Nº 7.038/15	-	Transacciones Comerciales interjurisdiccionales - Droguerías.
Disposición ANMAT Nº 7.439/99	-	Habilitación de Distribuidoras de Medicamentos.
DEF SAN 1.069-F	-	Documentación técnica requerida a los oferentes para la adquisición de material de sanidad.
DEF SAN 1.112-B	-	Sanidad - Glosario.
DEF SAN 1.138-B	-	Recepción de Material de Sanidad.

Las Leyes y Disposiciones pueden ser consultadas en línea en la página www.infoleg.gov.ar, y www.argentina.gob.ar/anmat o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750 y en ANMAT, Avenida de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página [web http://www.mindef.gov.ar](http://www.mindef.gov.ar) ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página - Normas DEF; en la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalizacion@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1.112-B "Glosario".

4. DISPOSICIONES GENERALES

Una vez realizado el proceso de Recepción del Material de Sanidad según lo establecido en la Norma DEF SAN 1.138-B "Recepción de Material de Sanidad" se deberá efectuar el correcto almacenamiento, distribución y transporte del material según las normativas oficiales enunciadas precedentemente, especialmente lo enunciado en la Ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463, su D.R. Nº 9.763/64 y las siguientes disposiciones establecidas por ANMAT:

4.1. Disposición ANMAT Nº 5.037/09 – ANEXO I y II "Guía para Inspectores y Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos".

1. Almacenamiento:

En las Fuerzas Armadas el almacenamiento se debe realizar en locales que cumplan con los requisitos para Droguerías o Farmacias establecidos en la legislación vigente emanados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y/o ANMAT.

Los locales deberán cumplir al menos con los siguientes requisitos:

Tomando como base las normativas Resolución MINSAL Nº 17/2006 "Condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería" y en la Disposición ANMAT Nº 7.439/1999 "Distribuidoras de Medicamentos – Habilitación" las instalaciones se adecuarán con las siguientes premisas:

- a. Locales: Debe contar con salida al exterior para la carga/descarga de materiales. El acceso al exterior contará con protección contra inclemencias climáticas (techo).
- b. Paredes: Las paredes deben ser no porosas, pintadas o revestidas con materiales que permitan la limpieza y desinfección (pintura epoxi). Se deberán emplear tonos claros mate.
- c. Pisos, zócalos, dinteles y aristas: Pisos sin juntas, lisos y no porosos. Zócalos redondeados (sanitarios). Dinteles y aristas redondeados y eventualmente protegidos de impactos.
- d. Puertas: Debe asegurarse de que las puertas sean fuertes y que estén reforzadas para lograr un nivel de seguridad adecuado. Deben colocarse dos cerraduras. La puerta al exterior debe ser anti pánico y contará con timbre.
- e. Ventanas: Las ventanas serán fijas, selladas a fin de evitar la entrada de polvo e insectos. Se evitará la incidencia directa del sol mediante polarizado o espejado de los vidrios.
- f. Iluminación: La iluminación será clara, intensa y no calórica.
- g. Climatización: Asegurará condiciones de confort para el personal y para la correcta conservación de los materiales. La temperatura oscilará entre 18 °C y 23 °C durante todo el año.
- h. Vestuarios, Sanitarios, Áreas de Refrigerio: Se encontrarán fuera del depósito. No se podrá comer ni fumar dentro de los locales asignados.
- i. Suministro Eléctrico: Deberá contar con las medidas de seguridad acordes a la ley de seguridad eléctrica vigente. Asimismo, se requiere un equipo de suministro eléctrico de emergencia para abastecer el mínimo equipamiento funcional, en caso de interrupción de la fuerza eléctrica.
- j. Matafuegos: Deberá tener matafuegos tipo ABC, recargados anualmente, de acuerdo a la superficie de los locales asignados según normativa vigente.

2. Mobiliario:

- a. Mesas: En el sector de preparación deberán ser anchas, de material metálico, fácilmente lavables.

- b. Sillas: Las de sector de preparación de botiquines deberán ser de altura graduable.
- c. Archivos: En el sector de oficinas deberán ser los necesarios para archivo de documentación.
- d. Escritorios: El sector de oficinas deberá contar con los suficientes para el trabajo rutinario.
- e. Estanterías y Pallets para el depósito: Estanterías deberán ser abiertas, con patas, metálicas para la estiba de insumos. Los pallets serán de material plástico, fácilmente lavables y sanitizables.
- f. Armario para Psicotrópicos y Estupefacientes: Deberán contar con medidas de seguridad para asegurar su inviolabilidad mediante candado o llave. Deberá ser de material metálico de fácil limpieza.
- g. Heladera con freezer: Puede ser tipo domiciliaria con conexión a sistema de emergencia eléctrico.
- h. Equipos digitales de monitoreo ambiental: El depósito deberá contar con equipo de monitoreo de temperatura y humedad (termo-higrómetro).
Las temperaturas de la heladera y del freezer se registrarán mediante equipos de monitoreo continuo de temperatura (Tipo Datalogger).
- i. Sistema Informático: Deberá preverse una computadora con acceso a Internet e impresora.
- j. Comunicaciones: Se deberá contar con una línea telefónica y teléfono/fax para recepción de documentación.
- k. Fotocopiadora con scanner: Debido a que toda la documentación soporte de entrega y recepción de los insumos debe quedar archivada, se requiere que cuente con UNA (1) fotocopiadora con facultad de escanear documentos.
- l. Libros Oficiales: Se deberán adquirir los Libros Oficiales de Psicotrópicos, de Estupefacientes y el Libro Recetario, tal cual lo normado para el ejercicio profesional.

3. Servicios:

- a. Servicio de Control de Plagas: Servicio mensual contratado para control de roedores, insectos rastreros, aves, etc. El servicio será efectuado por empresa habilitada por el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL de la jurisdicción correspondiente con verificación del de utilización de los productos empleados.
- b. Servicio de Recarga de Matafuegos: Será de forma anual cumplimentando la reglamentación vigente.
- c. Servicio de Calibraciones: Servicio anual contratado de calibración de sensores de temperatura y humedad. La empresa deberá estar calificada para efectuar este servicio.

4. Manual de Procedimientos:

Todos los procesos que se realicen en el Centro de acopio y distribución de las Fuerzas (droguerías), deberán estar escritos en forma de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE o PON) según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7437/1999 "Distribuidoras de Medicamentos – Habilitación" y Disposición ANMAT N° 7038/2015 "Droguerías – Requisitos y Condiciones", Disposición N° 5037/2009 "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas sobre Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos". Estos POE/PON deberán ser confeccionados y aprobados por el responsable legal (Director Técnico) y consensuados con el Departamento Farmacia de la Dirección de Salud/Sanidad correspondiente.

Distribución:

La distribución se realiza desde los lugares habilitados donde se produzca la Recepción Definitiva del Material de Sanidad hacia las dependencias sanitarias de las Fuerzas Armadas (Hospitales Militares, Farmacias, Centros Asistenciales o Unidades Operativas, etc.).

Durante el proceso de distribución se debe cumplir con lo enunciado en las normativas oficiales de distribución y transporte.

Igual tratamiento de almacenamiento, distribución y transporte corresponderá al material de Sanidad adquirido por el Ministerio de Salud y almacenado, distribuido y

transportado por el Ministerio de Defensa (ejemplo las vacunas) y a los medicamentos producidos por Laboratorio Farmacéutico Conjunto a las Fuerzas Armadas.

NOTA Los lugares que no tengan un profesional farmacéutico a cargo, tales como Enfermerías, deberán tener personal responsable y capacitado para la recepción del material quien cumplirá con la reglamentación vigente en cuanto a productos farmacéuticos, llevando un control de stock, registrando el nombre de los pacientes a quien fue dispensado el producto con el objeto de seguir la trazabilidad de los mismos, especialmente con los medicamentos. Dichas dependencias serán sometidas a inspecciones por parte de las Direcciones de Sanidad/Salud de las cuales dependen.

4.2. Disposición ANMAT N° 5.054/09 "Requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines del suministro de medicamentos y especialidades medicinales".

Regulación de las actividades de Depósito en jurisdicción nacional sobre el material de Sanidad y todo producto de uso y aplicación en medicina humana y personas que intervengan en estas actividades (Ley N° 16.463).

4.3. Disposición ANMAT N° 5.316/10 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos".

Los vehículos utilizados para el transporte de Material de Sanidad deben estar registrados en la Comisión Nacional Regulación Transporte (CNRT) y habilitados por ANMAT.

Deberá tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones, en los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos:

- a. Poseer una caja cerrada, aislada o acondicionada de modo de evitar temperaturas extremas, la incidencia de la luz solar directa, el ingreso de insectos, aves, roedores u otras alimañas. No se considerarán aptos para el transporte de medicamentos vehículos cuya caja se encuentre cubierta por lonas, plásticos o similares.
- b. Contar con capacidad suficiente para permitir la estiba ordenada de los productos. Es recomendable el uso de vehículos exclusivos para el transporte de medicamentos. Si esto no fuera posible, la calidad del producto no debe comprometerse nunca, especialmente aclarando qué tipo de mercadería puede compartir la carga. Siempre es condición fundamental que el envase esté íntegro y verificar que no haya sido transportado junto a insecticidas u órganos fosforados.
- c. Mantener dentro de los límites indicados de conservación de las especialidades medicinales la temperatura dentro de los vehículos, evitando desviaciones groseras y/o por períodos prolongados de las especificadas para los productos.
- d. El transporte de medicamentos que requieran cadena de frío, deberá realizarse mediante vehículos equipados con cámara refrigerada. Siempre deberán verificarse las condiciones de temperatura en que son entregados (en algunos casos los medicamentos cuentan con sensor de temperatura). Esta recomendación es especialmente importante cuando se trata de vacunas o drogas oncológicas.
- e. El transporte de Plasma y hemoderivados, requiere especial cuidado. La recepción debe ser certificada por un profesional habilitado. Deben poseer condiciones aptas de almacenamiento y tiempo; los envases deben estar en buen estado.
- f. Si un vehículo se encuentra detenido por un tiempo indefinido, es muy probable que pueda verse perjudicada no sólo la provisión de medicamentos, sino también la calidad, seguridad y eficacia requeridas, con el consecuente daño a la salud de la comunidad.

4.4. Transito interjurisdiccional (Distribución).

1. Medicamentos y Principios activos de uso medicinal (IFA): Disposiciones ANMAT N°(s) 7.439/99 y 7.038/15.

2. Producto médico y reactivos de diagnóstico in vitro: Disposición ANMAT N° 6.052/13.

Este documento proporciona herramientas para conducir las actividades y operaciones de almacenamiento y distribución, para mantener la calidad e integridad de los medicamentos y principios activos de uso medicinal (IFA), productos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, excluida la dispensa al público.

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 del personal militar.