

NORMA DEF SAN 1077-B

RES. MD Nº 479/02

ACTUALIZADA /07/2014

COA Nº 6505

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

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

PROYECTO 1

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

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

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Lic Lucia KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Eduardo Ramón COSTA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR VGM Miguel Ángel LUCERO

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

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIERREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

INDICE

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

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 General de Normalización y Certificación Técnica 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 General de Normalización y Certificación Técnica 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 de julio de 2014 y asentada en el Acta N° 01/14.

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 Nº 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 Nº 3.475/05).

En función de lo expresado, se elaboró la Norma DEF SAN 1069-C "Documentación Técnica Requerida para la Adquisición de 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 1138-A "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-A, con el objeto de su actualización.

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 esta 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 Nacional de Medicamentos Reglamentada por el Decreto Nº 9763. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley Nº 17.565	- Ley Nacional de Farmacias - Habilitación.
Disposición ANMAT Nº 105/02	- Distribución de Medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 3475/05	- Reglamento Técnico Mercosur - Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.
Disposición ANMAT Nº 5054/09	- Requisitos y Condiciones a cumplir por Droguerías.
Disposición ANMAT Nº 5037/09	- Guía para Inspectores sobre buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 26492/09	- Regulación de la Cadena de Frío de los medicamentos.
Disposición ANMAT Nº 5316/10	- Reglamento Técnico Mercosur - Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos.
Disposición ANMAT Nº 6052/13	- Regulación de actividades de distribución de Prod Méd
DEF SAN 1069-C	- Documentación técnica requerida para la adquisición de material de sanidad.
DEF SAN 1112-B	- Sanidad - Glosario.
DEF SAN 1138-A	- Recepción de Material de Sanidad.

Las Leyes, Decretos y Disposiciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica 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 1112-B "Glosario".

4. DISPOSICIONES GENERALES

Una vez realizado el proceso de Recepción del Material de Sanidad según lo establecido en la Norma DEF SAN 1138-A "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 N° 16463, su Dcto. Reglam. N° 9763 y las siguientes disposiciones establecidas por ANMAT:

1) Disposición ANMAT N° 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".

En las Fuerzas Armadas el almacenamiento se debe realizar en establecimientos o depósitos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación del Ministerio de Salud y/o ANMAT.

La distribución se realiza desde los depósitos mayores (lugar de la Recepción definitiva del Material de Sanidad o proceso final de la adquisición del material de sanidad) hacia las dependencias correspondientes, de las Fuerzas Armadas (Hospitales Militares, Farmacias, Centros Asistenciales o Un/Subunidades Operativas).

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 Productos SAN distribuidos por Laboratorio Mayor Conjunto a las Fuerzas Armadas.

Nota: los lugares que no tengan un profesional farmacéutico a cargo, tales como los Centros Asistenciales o los Botiquines de Unidades Operativas, deberán tener personal responsable y capacitado para recepcionar el material transportado desde los Depósitos Mayores, cumplimentando los procedimientos establecidos por un profesional responsable y 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 recibirán inspecciones de los Organismos del cuales dependan.

2) Disposición ANMAT Nº 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 Deposito 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 Nº 16.463).

3) Disposición ANMAT Nº 5.316/10 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas Sanitarias de Transporte de Insumos y Productos Farmacéuticos".

Además deberá tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones, para el transporte:

1. Los vehículos utilizados para el transporte de Material de Sanidad deben cumplir con las condiciones de seguridad enunciados en las normativas oficiales y en particular lo contenido en la Disp. Nº 5.037/09.
Cada Fuerza Armada utilizará el transporte y aplicará el sistema de acondicionamiento del material que habitualmente ocupa adaptándolos a las exigencias del ANMAT, ya sea por vía terrestre, aérea o naval y respetando las normativas internacionales de transporte correspondientes (ejemplo en el caso de la vía aérea las condiciones de transporte y embalajes de las normativas del IATA - para el Transporte de Mercancías Peligrosas).
2. Las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte del Material de Sanidad son tan importantes como la elaboración de los mismos, ya que un inadecuado procedimiento puede afectar su calidad.
3. Se deben transportar junto a los medicamentos únicamente sustancias compatibles, a fin de evitar alteraciones en las características físicas o químicas originales de los materiales transportados. Independientemente de esta medida los medicamentos debe contar con un correcto embalaje evitando el riesgo potencial de contaminación.
4. Las estivas dentro del transporte deben ser realizadas de forma segura y de manera tal de evitar el contacto agresivo de los productos entre sí, con las paredes o plataforma del vehículo.
5. Los productos sensibles a la humedad o a la luz deberán ser transportados en condiciones adecuadas de luz y humedad.
6. Implementar condiciones de seguridad en los vehículos propios para transportar y distribuir materiales con cadena de frío a las unidades dependientes cumplimentando las normas oficiales de salud. Una buena práctica a implementar en la recepción de productos que necesitan cadena de frío, es verificar y documentar la temperatura de recepción y devolverlo al transporte si el valor no se encuentra dentro de los límites indicados por el titular del registro.

7. Los vehículos transportadores deben minimizar los riesgos de errores y deben estar correctamente limpios, sin polvo y bien mantenidos. Debe existir un programa de sanitización de los mismos, indicando la frecuencia y método de limpieza, llevando un registro de estos controles.
8. En caso de constatarse mediante inspecciones o controles o por hechos fortuitos, alguna anormalidad en el cumplimiento de las normativas nacionales vigentes, que impliquen un riesgo sanitario, se debe informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria de la Fuerza involucrada