Acta Farm. Bonaerense **20** (1): 65-76 (2001)
Recibido el 14 de agosto de 2000
Aceptado el 11 de diciembre de 2000

Sugerencias de Normas de Funcionamiento de un Depósito Municipal de Medicamentos, Materiales Biomédicos y Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*. Pautas contributivas a la Legislación Farmacéutica.

Elena CAMPS *

División Técnica Profesional de Farmacia, Municipalidad de Lanús, Hipólito Irigoyen 3863, 3° Piso, (1824) Lanús, Provincia de Buenos Aires, Argentina

RESUMEN. El propósito de este trabajo es sugerir una legislación específica para el funcionamiento de un depósito municipal, distribuidor de insumos médicos, ya que su falta afecta la actividad de los mismos, poniendo en riesgo la salud de la población. Fue analizada la legislación vigente observándose un vacío en el ámbito de la salud pública a nivel de la atención primaria.En la actualidad, en la mayoría de los casos estos depósitos proveen medicamentos, materiales biomédicos y reactivos de diagnóstico sin habilitación y sin un farmacéutico a cargo. Una legislación específica traerá como consecuencia un consumo racional de medicamentos, una mayor equidad y eficiencia de los servicios farmacéuticos y un ahorro en padecimientos humanos. Todo esto se puede hacer con un mayor control farmacéutico, lo cual es posible si se cuenta con suficientes profesionales para cubrir los cargos que estos centros necesitan.

SUMMARY. "Suggestions of Norms of Operation for Municipal Deposits of Drugs, Biomedical Materials and Diagnosis Kits for *in vitro* Use. Contribution to the Pharmaceutical Legislation". The purpose of this paper is to suggest a specific legislation for the operation of a municipal deposit, distributor of medical inputs, since its lack affects their activity, endangering the population´s health. The prevailing legislation was analyzed and a gap was noted in the field of the public health at the level of the primary attention.At the present time, in most cases these deposits provide drugs, biomedical materials and diagnosis kits for in vitro use without authorization and without a pharmacist in charge. A specific legislation will result in a rational consumption of drugs, a higher equity and efficiency of the pharmaceutical services and a saving in human suffering. According to what it has been set out above, the aim can be achieved by means of a higher pharmaceutical control, which is possible if enough professionals are available to cover all the positions these centers require.

INTRODUCCIÓN

Las presentes sugerencias normativas han sido confeccionadas para intentar reglamentar el funcionamiento de un depósito municipal de medicamentos, materiales biomédicos y reactivos para diagnóstico de uso *in vitro* ubicado en la Provincia de Bs. As., cuyo objetivo es proveer de dichos insumos a una Red Municipal de Unidades Sanitarias y Centros de Salud.

Este trabajo tiene por objeto llamar la atención a los organismos pertinentes y a las instituciones dedicadas a estos temas sobre la insuficiencia o carencia de leyes, resoluciones, disposiciones y/o normas que regulen el funcionamiento de los depósitos antes mencionados, ya que los insumos que almacenan y distribuyen no pueden considerarse como productos de consumo convencionales y por lo tanto requieren de un grado de control legislativo [1].

Este tipo de estructuras son necesarias y existen en gran número en el ámbito de la Salud Pública, tanto en instituciones provinciales como municipales. A pesar de ello se notan grandes vacíos reglamentarios que dificultan su organización y funcionamiento, impidiendo la correcta realización de las tareas a las que están

PALABRAS CLAVE: Depósitos de medicamentos, Legislación farmacéutica, Primer nivel de atención, Suministro de medicamentos.
KEY WORDS: Drug deposits, Drugs supply management, First level health care, Pharmaceutical legislation.

* Autora a quien dirigir la correspondencia: Castro Barros 107. (1824) Lanús, Argentina.
E-mail: licbel@sinectis.com.ar

destinados y, peor aún, muchas veces llevan a un mal manejo de estos insumos poniendo en riesgo la salud de la población, como así también impidiendo una buena gestión, un uso racional de medicamentos, tareas de farmacovigilancia y un adecuado manejo de la farmacoeconomía [2]. La notoria carencia de profesionales farmacéuticos en distintas áreas de su incumbencia en el ámbito público nacional, provincial y municipal es parte de esta deficiencia normativa.

En este trabajo se intenta proponer elementos fundamentales de un reglamento con los fines indicados, realizando un estudio de la legislación vigente, integrando normativas parciales y sugiriendo normas en aquellos puntos donde hay notorias falencias.

Sin embargo es preciso destacar que si bien existen carencias legales [3], éstas no son tantas como para permitir el funcionamiento de estas estructuras de compra y distribución de grandes cantidades de tales insumos, sin la correspondiente habilitación, sin la presencia de un Director Técnico Farmacéutico y sin el respeto de normas mínimas que a todas luces son aceptadas y exigidas a nivel nacional, provincial e incluso internacional por instituciones como la OMS, dado que surgen de la obvia necesidad de no afectar, con un manejo incorrecto, a la salud de la población, objeto ineludible de cualquier Plan Sanitario Público. Por lo tanto, si bien como se dijo se intentará integrar la legislación vigente y cubrir sus vacancias, también se alerta sobre la posibilidad del incumplimiento por parte del Estado de normativas que él mismo dicta, lo cual es inaceptable.

La regularización de esta situación permitiría sólo en la Provincia de Buenos Aires la creación de numerosos cargos farmacéuticos en el ámbito hospitalario, en los mencionados depósitos y más aún si se considera toda la red sanitaria dependiente de los municipios a través de sus Unidades Sanitarias y Centros de Salud o dispensarios, que manejan un amplio stock de medicamentos que trascienden al de un simple botiquín 3. Dichos farmacéuticos realizarían la selección inteligente de medicamentos, que es la base de las mejoras del sistema de atención primaria de salud. Además, la gestión eficaz, que ahorra dinero y mejora el rendimiento, produciría un uso más racional de los medicamentos y el equipo de salud y la población en general tendrían más y mejor información sobre los productos farmacéuticos. Su presencia también ayudaría a la indispensable evaluación y vigilancia de medicamentos [4].

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha analizado el sistema de almacenamiento y distribución de medicamentos, materiales biomédicos y reactivos de uso *in vitro* de un depósito de salud destinado a proveer a una Red de Atención Primaria. Para elaborar una propuesta de reglamentación de estos depósitos se han tomado como base distintas leyes, resoluciones y disposiciones que tratan del tema tanto a nivel nacional, como a nivel provincial y que rigen la adquisición, distribución y transporte de dichos insumos. Las mismas se enumeran a continuación:

Leyes Nacionales

Ley Nº 16.463/64: "Ley Nacional de Medicamentos", su decreto reglamentario 9.763/64 y sus modificatorias.

Ley Nº 17.565/67: "Ley Nacional de Farmacia" con su Decreto reglamentario 7.123/68.

Ley Nº 19.303: "Ley Nacional de Psicotrópicos" y su decreto reglamentario Nº 4.589/71, la Resolución Nº 2.088/91 y su modificatoria Nº 19.678.

Ley Nº 17.818 "Ley Nacional de Estupefacientes". Resolución Nº 2.622/88.

Leyes Provinciales (Provincia de Buenos Aires)

Ley Nº 11.405: "Ley Provincial de Medicamentos".

Ley Nº 10.606: "Ley provincial que reglamenta el ejercicio de la profesión farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires".

Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.)

Disposición Nº 7439/99: "Especialidades Medicinales", que establece condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos.

Disposición Nº 2084/99. Reglamenta la distribución y comercialización de los productos para diagnóstico y para investigación de uso *in vitro*.

Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación

Resolución Nº 255/94 de Importación, fabricación y distribución de material descartable.

La Ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463/64 establece en su artículo 1º que quedan sometidos a la misma, entre otros, los depósitos y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las actividades que se relacionen con productos de aplicación a la medicina humana, en el ámbito nacional o interprovincial. En su

artículo 2º aclara que las mencionadas actividades sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y bajo la dirección técnica del profesional correspondiente.

Los artículos 16º y 17º facultan al Ministerio de Salud a inspeccionar los lugares, habilitados o no, que lleven a cabo las tareas reglamentadas por dicha ley. En en el artículo 2º inciso b), su decreto reglamentario Nº 9.763/64 propicia la coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas. Esto puede verse plasmado en las leyes de la Provincia de Bs. As. que son del mismo tenor, como se analizará más adelante.

Por otra parte los artículos 10º y 16º inciso f) dejan claro que no se puede entregar drogas o medicamentos a personas no habilitadas para su utilización, tenencia o expendio al público, o sin los recaudos que justifiquen su destino autorizado.

El artículo 24º se refiere a los locales destinados a depósitos, los que deben cumplir con la ley y con las condiciones higiénico-sanitarias aptas para su destino.

Por su parte en la "Ley de Ejercicio de la Farmacia" (Nº 17.565) que rige la actividad farmacéutica en el territorio nacional, cuando se refiere a la parte de las droguerías (a las que podemos asimilar a los depósitos a los que nos referimos en el presente trabajo) reitera las normas de habilitación, dirección técnica y funcionamiento en sus artículos 34º, 35º , 36º y 38º.

La Ley Nacional de Psicotrópicos Nº 19.303 expresa que la enajenación de cualquiera de los psicotrópicos de las listas II y III sólo podrá hacerse con formularios provistos por las autoridades sanitarias (art. 11°) y que los mismos podrán ser adquiridos y distribuidos sólo por establecimientos habilitados, se deberán llevar registros de entrada y salida en libros foliados y rubricados por la autoridad competente y firmados por el Director Técnico del establecimiento (art. 12°). La Ley Nacional de estupefacientes (Nº 17.818) en los artículos 14º y 15º establece las mismas especificaciones que la anterior.

Del análisis de las dos últimas leyes surge claramente que el manejo de dichas sustancias sólo es posible de realizar en lugares habilitados, con la documentación correspondiente y con un Director Técnico Farmacéutico, correctamente inscripto.

La legislación provincial es concordante con la legislación nacional. La ley provincial Nº 11.405 de Medicamentos plantea que quedan sometidos a la misma todos los establecimientos y las personas que entre otras cosas almacenen, distribuyan y dispensen medicamentos, medios de diagnostico y otros productos de aplicación a la medicina humana (art. 1º) y que las actividades mencionadas en el art.1º sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social de la provincia (art. 2º).

La ley provincial Nº 10.606, que reglamenta el ejercicio de la profesión farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires, señala que la dispensación al público de medicamentos y material aséptico, sólo se efectuará en las farmacias, quedando terminantemente prohibido realizarlo fuera de las mismas (art. 2°), especificando que la Dirección Técnica será ejercida por farmacéutico matriculado en la Pcia. de Bs. As. que lo hará en forma personal y efectiva con bloqueo de título (art. 22°); el art. 23° habla de las responsabilidades del Director Técnico y el art. 24° establece que debe haber un farmacéutico cada 6 empleados. En los artículos 38º; 39º; 40º y 41º, referidos a la farmacia hospitalaria, reitera lo ya dicho con respecto al sector público (como lo son los establecimientos municipales).

Por su parte, las Disposiciones de la ANMAT mencionadas describen detalladamente los requisitos de habilitación, dirección técnica y funcionamiento de los establecimientos distribuidores. Al respecto la disposición sobre "Especialidades Medicinales" Nº 7.439/99 en su artículo 4º establece que, a los fines de la habilitación, fiscalización y funcionamiento de las empresas "distribuidoras de medicamentos", será exigido el cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución,* que se agregan como anexo y forman parte integral de la Disposición. Asimismo la Disposición Nº 2.084/99, que reglamenta la distribución y comercialización de los productos para diagnóstico y para investigación de uso *in vitro*, en su artículo 2º considera distribuidor a toda persona física o jurídica que efectúe la distribución de estos productos de diagnóstico de uso *in vitro* hasta el usuario final.

En lo referente al Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, la Resolución Nº 255/94, de "Importación, fabricación y distribución de materiales descartables", se refiere al manejo de los mismos y es aplicable a los aspectos de almacenamiento y distribución. En sus artículos 7º y 8º establece que los establecimientos de las empresas que comercialicen al por mayor y/o al por menor los productos moti-

vo de la resolución deberán contar con un Director Técnico farmacéutico, estar habilitadas por las autoridades competentes y cumplir con las disposiciones que se detallan en los anexos correspondientes.

De toda la legislación analizada se han resaltado aquellos artículos dedicados a la adquisición, almacenamiento y distribución de estos productos, de los cuales surge claramente que debe procederse bajo estrictas normas de control, ejercidas por las autoridades sanitarias correspondientes, en lugares habilitados y bajo la Dirección Técnica de un profesional Farmacéutico.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El desarrollo posterior es el resultado de la integración del contenido de las leyes mencionadas, las disposiciones del A.N.M.A.T., las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, los anexos de "Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte" y de documentación de la O.M.S a los casos que nos ocupan [5-8]. Estas normas establecen los procedimientos que serán observados por los citados depósitos, a fin de evitar que los medicamentos, materiales biomédicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* sufran alteraciones que afecten la calidad, eficacia y seguridad de los mismos durante su almacenamiento, distribución y transporte. *El almacenamiento:* tiene por objetivo reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos. *La distribución:* tiene importancia en el abastecimiento de toda la red sanitaria. *El transporte:* es el que garantiza la llegada regular de los insumos a toda la red en tiempo y forma, de modo de no provocar faltantes que puedan provocar discontinuidad en los tratamientos.

Deben existir procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de almacenamiento, distribución y transporte. Los mismos deben ser elaborados por el personal farmacéutico conforme a las recomendaciones de los fabricantes y de este reglamento. Deben ser aprobados, firmados y fechados por todo el personal del depósito. Para realizar estas tareas el depósito deberá contar conlos requerimientos que se detallan a continuación.

Personal calificado y debidamente entrenado

El depósito debe funcionar en un establecimiento habilitado para tal fin por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y bajo la Dirección Técnica de un Farmacéutico, debidamente reconocido por esa autoridad. Debe contar con Farmacéuticos auxiliares, en número tal que permita cubrir todo el horario de funcionamiento del mismo con la presencia de dichos profesionales.

Debe tener un número suficiente de personal calificado y con experiencia práctica acorde a las responsabilidades atribuidas, de modo de evitar que la calidad de los productos corra riesgo. Se contará con un organigrama del personal, donde se registren por escrito sus responsabilidades y atribuciones específicas. Todos los instructivos para cada tarea del personal deben estar claramente redactados y los empleados deben notificarse por escrito. La formación continua de recursos humanos estará a cargo de los profesionales farmacéuticos y la capacitación se impartirá a todo el personal, registrándose todos los entrenamientos.

En las áreas de trabajo los agentes deben usar indumentaria adecuada al tipo de actividad a desarrollar, la que deberá ser provista por el municipio. No estará permitido fumar, comer, beber, mantener plantas, alimentos, bebidas o efectos personales en las áreas de almacenaje, recepción, preparación, despacho y devolución de mercadería, para lo que deberá haber un área específica.

Perfil del personal para el depósito de salud

El *personal farmacéutico* tendrá a su cargo la evaluación del alta y baja de medicamentos, según las necesidades de cubrir determinadas patologías o modificaciones de criterios científicos en el uso racional de los mismos, lo que hará "dentro del marco de estrategia de Atención Primaria de Salud de la OMS, de atención próxima a los lugares de vivienda y de trabajo, que contemple no sólo la curación de la enfermedad, sino también la prevención y la promoción de la salud, que abarque no sólo el primer nivel de atención, sino que integre a los distintos niveles de la misma" [9].

Manejará de manera fluida el listado de medicamentos esenciales y la política del uso de genéricos para las propuestas de compras y para la revisión permanente del Vademécum Municipal. Ejercerá el control de la calidad y la farmacovigilancia de los insumos, observando la aplicación de las buenas prácticas de almacenamientos y distribución de los medicamentos,

materiales biomédicos y reactivos de diagnóstico.

La *Jefatura del Área Administrativa* tendrá a su cargo todas las tareas que de ella dependan, como encargarse de la firma del despacho, control de asistencia, designación de tareas a los empleados del área de administración y de otras áreas como carga, descarga, transporte y mensajería, haciendo cumplir las normas técnicas elaboradas por el personal farmacéutico. Se encargará de la prevención de incendios. Coordinará las tareas con la vigilancia. Controlará la limpieza y ventilación de las instalaciones, las tareas de reparación y mantenimiento edilicio. Estará atento a la eliminación de plagas de insectos y roedores.

El *personal auxiliar* estará conformado por administrativos, peones de carga y descarga, personal de maestranza y limpieza, técnicos de mantenimiento y el chofer del móvil, los que por su entrenamiento deberán ser personal estable y no temporario.

Edificio e instalaciones adecuadas

El edificio debe estar bien localizado, lo que significa que debe ser accesible para vehículos y conductores, debe estar bien construido, ser seguro y tener un buen sistema de comunicaciones [10].

Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción, 2) Cuarentena, por sistema físico o informático, 3) Expedición, 4) Almacenaje general (cuando corresponda, áreas para equipamiento y/o sistemas para el almacenaje de medicamentos termolábiles, estupefacientes y psicotrópicos y/o inmunobiológicos o reactivos de laboratorio), 5) Devoluciones, 6) Administración, 7) Areas Auxiliares: comedores, vestuarios, lavatorios y sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenaje y 8) Área de mantenimiento, separada de las áreas de almacenaje.

Limpieza de los locales

Todas las áreas adyacentes de los locales de trabajo, además de sus interiores, deben ser mantenidas limpias, sin acúmulo de polvo y contaminantes. Los residuos deben ser almacenados en recipientes especiales, identificados y tapados. Se respetarán las normas de bioseguridad en la disposición final de residuos patogénicos. Los residuos comunes deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenaje.

Los horarios de limpieza deben ser establecidos antes y/o después de los de trabajo y el personal abocado a esta tarea debe conocer las normas de bioseguridad establecidas.

Equipamiento y servicios adecuados

Todos los equipamientos usados deben ser apropiados para el uso al que se destinan: debe haber tarimas, estanterías, escaleras, mesadas, escritorios, sillas, máquinas de escribir, computadoras, heladeras, freezer, ventiladores, carretillas de transporte, etc.

Las áreas auxiliares destinadas a comedores, vestuarios, lavatorios y sanitarios deben estar provistos de los elementos mínimos indispensables, como así también elementos de calefacción o refrigeración, según la época del año.

En cuanto a Servicios básicos: 1) Instalaciones eléctricas en perfecto estado, con las correspondientes conexiones a tierra, 2) Gas: se deben cumplir las normas al respecto, 3) Agua potable y 4) Comunicaciones: se debe contar mínimamente con teléfono y fax, para poder conectarse con toda la Red Sanitaria Municipal [11].

Normas de seguridad

Se aconseja la existencia de una comisión interna para la prevención de accidentes debidos al manipuleo de sustancias corrosivas, inflamables, corto-punzantes, tóxicas, etc. (dictado de normas de bioseguridad propias).

Se practicarán medidas de prevención y combate de incendios, para lo cual es indispensable la instalación de equipamiento. Todo el personal debe ser entrenado para tal fin. Deberán revisarse periódicamente las instalaciones eléctricas, que deberán contar con conexiones a tierra y diversos sistemas de seguridad. Se debe asegurar que los residuos tengan un tratamiento que no afecte la seguridad, tanto de los productos como del personal que trabaja allí.

Deberá haber personal de vigilancia las 24 horas para evitar el acceso de extraños al lugar.

Normas de recepción y verificación de partidas

El depósito debe poseer un área de recepción localizada de forma de proteger las partidas de productos de condiciones climáticas adversas en el momento de la descarga y debe estar separada del área de almacenamiento. La recepción debe estar regida por procedimientos que incluyan directivas específicas con respecto a cada tipo de producto, de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes y de este reglamento.

El personal deberá estar entrenado para no variar las características del producto. Las especificaciones las dará el personal farmacéutico, quien estará presente en el momento de la recepción. El responsable administrativo a cargo, deberá anotar los siguientes datos: a) nombre/s de lo/s producto/s y cantidades, b) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega, c) nombre del fabricante o proveedor, d) número de lote y fecha de vencimiento, e) condiciones higiénicas, f) condiciones de carga y g) fecha y hora de llegada.

Descarga del material

En cada entrega debe ser examinada la documentación y la carga debe ser inspeccionada físicamente para la verificación de sus condiciones, rotulado, tipo y cantidad, que los embalajes no estén dañados y que correspondan con el envío. Se deberán evitar golpes que puedan ocasionar daños al producto. En el caso que el vehículo sea considerado inadecuado o que los productos presenten daños en el embalaje externo, la carga debe ser devuelta al proveedor. En caso de recibir un producto que tiene más de un lote de fabricación, el mismo debe ser almacenado respetando la diferenciación del lote.

En el caso de materiales descartables se debe controlar: a) denominación del producto y uso al que está destinado, b) número de partida, lote y/o serie de producción, c) nombre y domicilio del establecimiento productor y/o del importador, origen y nombre del director técnico. d) método, mes y año de esterilización, o fecha de vencimiento del producto, e) número de registro conferido por la Autoridad de Aplicación, f) que tenga instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso aséptico del producto, g) que cada unidad o conjunto de varias unidades, lleve su rótulo; si se tratara de productos importados las leyendas de los rótulos tendrán la respectiva traducción al castellano y podrán contar con rótulos adheridos al envase.

Procedimientos de almacenamiento

El lugar de almacenaje debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de stock [12]. El ordenamiento será tal que permita individualizar cada lote y se hará respetando el orden cronológico de sus fechas de vencimiento. Serán más accesibles los requeridos más frecuentemente, lo que facilita la entrega y la reposición. Se pueden acomodar según clasificación terapéutica/farmacológica, ya que proporciona un marco referencial para que los trabajadores reconozcan los productos: por ej. analgésicos, antialérgicos, antibióticos, antiepilépticos, antihipertensivos, anestésicos, aparato respiratorio, cardiovasculares, diuréticos, psicotrópicos, vitaminas, etc. Esta disposición debe ir acompañada de la misma señalización en las estanterías.

Si los remitos se confeccionan en el mismo orden, se facilitará la tarea del personal que se desplazará entre las estanterías e hileras de tarimas empacando los medicamentos, lo que evita errores u omisiones. El mismo mecanismo se recomienda para los otros insumos.

Los medicamentos tales como psicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones particulares de almacenamiento (como los de diagnóstico), deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas del fabricante y con las demás exigencias de la legislación vigente.

Los productos de un equipo de diagnóstico para uso *in vitro*, no podrán ser almacenados, ni distribuidos por separado, ni fraccionados en cantidades menores que las que presentan las unidades de venta del fabricante.

Los stocks deben ser inventariados periódicamente y cualquier discrepancia debe ser debidamente registrada y esclarecida, debiendo además ser inspeccionados con frecuencia para verificar cualquier degradación visible, especialmente el plazo de validez de los productos. Todo el personal debe estar atento al tema y comunicar al farmacéutico cualquier anormalidad. Si se observaran embalajes deteriorados o supuestos de contaminación deben ser identificados y segregados en un área totalmente separada de forma de no ser distribuidos por error, ni contaminar otra mercadería. Todas esas operaciones serán registradas. Los insumos con plazos de validez vencidos deben ser retirados del stock y se procederá a su devolución o destrucción según lo indique el farmacéutico.

El área de almacenaje debe estar seca, ventilada, protegida del sol y limpia, libre de polvo, basura, roedores, aves, insectos y cualquier otro animal. Las condiciones de temperatura, humedad e iluminación deben de estar de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante, para no afectar adversamente la calidad del producto. Se debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C. Las mediciones de la misma, deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos.

La estiba debe ser separada de modo de per-

mitir la limpieza y respetar las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a estibar. No debe estar sobre el suelo. El movimiento de las personas, así como el de vehículos o carretillas debe ser cuidadoso a fin de evitar las averías, destrucciones parciales y/o pérdida del producto.

Condiciones específicas para productos con controles especiales

Debido a las características de estos productos (como psicotrópicos y estupefacientes), su área de almacenaje debe ser considerada de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones fijadas en los ítems anteriores, estos productos deben estar en un área aislada de las demás, pudiendo sólo tener acceso a ellos personal autorizado por el farmacéutico responsable. Los registros de entrada y salida de estos productos deben ser fijados de acuerdo a la legislación sanitaria, sin perjuicio de aquellas que además fueran determinadas por la propia administración del depósito.

Condiciones para productos que requieran cadena de frío

Es el caso de los productos inmunobiológicos, sueros, reactivos de diagnóstico y otros. Para conservar su eficacia de uso se requieren condiciones óptimas de almacenaje, en relación a la temperatura. Debe ser evitada al máximo su exposición a cualquier tipo de luz. Se les dará tratamiento prioritario en relación a la recepción y entrega. El almacenaje debe ser en equipo frigorífico, que permita temperaturas entre 4 y 8 grados centígrados y freezers. Las temperaturas serán controladas diariamente por termómetros en las heladeras, refrigeradores y freezers. Lo hará el responsable específico y cualquier anormalidad se corregirá lo antes posible. Se debe llevar registro escrito.

La distribución de los productos debe permitir la libre circulación del frío entre los diversos embalajes y se programarán las entradas y salidas de productos de cualquier equipo de refrigeración, cuidando disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura. Los equipos de refrigeración deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y, siempre que sea posible, poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.

Se tendrán siempre refrigerantes congelados para ser utilizados en el envío de los productos y para seguridad del propio equipo, ante una eventual falta de energía. Todos los equipos, freezers y heladeras deben poseer un sistema de alarma confiable, que indique rápidamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

Procedimientos de distribución

El depósito distribuidor deberá estar en condiciones de abastecer en tiempo y forma los medicamentos, materiales biomédicos y productos de diagnóstico *in vitro* a los establecimientos de la Red Sanitaria Municipal, para lo cual las distintas Autoridades Municipales deberán proveer los medios que hagan falta [13]. La distribución debe hacerse mediante operaciones registradas y accesibles ante requerimiento de la Autoridad Sanitaria Competente. Se garantizará la salida en primer lugar de los lotes y partidas más antiguas, confeccionandosé los remitos en el mismo orden en que se encuentran almacenados los productos. Se deberá hacer un examen final del pedido por el personal profesional, para dar el consentimiento antes de cerrarlos, si han sido preparados por los auxiliares.

Las entregas programadas se harán cumpliendo un cronograma de envío, sobre la base de los pedidos remitidos por los lugares. Se analizarán las cantidades en función de las necesidades sanitarias y las posibilidades del stock, lo cual hará el Director Técnico o el personal Farmacéutico Auxiliar, según indicaciones de las autoridades sanitarias correspondientes. Esto evita la elaboración de pedidos iguales para los diferentes lugares, lo que determina una distribución más racional de los insumos, con el correspondiente ahorro de presupuesto.

Las entregas no programadas suelen tener un ritmo irregular, que por lo general se centra en la reposición de elementos previos a los fines de semana y los destinados a "Operativos Sanitarios", planificados por la Secretaría de Salud. Se harán según pedido, variando la rapidez de la entrega, fuera de cronograma. Las entregas de emergencia pueden estar vinculadas a distintas situaciones de urgencia como desastres naturales o catástrofes de cualquier tipo. Se entregará el "botiquín de urgencia" [14] previamente acordado con el Area de Emergencias Médicas.

Documentación

Su objetivo es asegurar que todo el personal involucrado sepa decidir qué hacer y cuándo llevar adelante acciones, a fin de garantizar la calidad de los productos y del servicio.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas y

no podrán sufrir ninguna modificación sin autorización previa de la Autoridad Sanitaria. El contenido de los documentos no podrá ser ambiguo; el título, la naturaleza y/o su objetivo deben ser claros, dispuestos en forma ordenada, accesibles y de fácil verificación.

La reproducción de los documentos de trabajo a partir de documentos matrices debe ser programada de forma de impedir que los errores sean reproducidos. Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas confiables. Si se utiliza un sistema informático, sólo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto. Se protegerán los registros de almacenamiento y distribución, por transferencia de copias en medios magnéticos, impresiones en papel u otros medios.

Periódicamente se elevará un informe del stock y la distribución a la Secretaría de Salud, para que tenga la información que le permita monitorear el estado de los insumos. El depósito recibirá copias de las Ordenes de Compras de las licitaciones, para que el personal farmacéutico tome conocimiento y la Jefatura Administrativa pueda reclamar la entrega de los insumos en tiempo y forma a los proveedores.

Los establecimientos de la Red Sanitaria, harán los pedidos en planillas en las que se consignará el stock que tienen y las cantidades requeridas de productos faltantes. Se emitirá un remito por triplicado, uno para el lugar que recibe los insumos, otro para las Autoridades Sanitarias y otro para archivo del Depósito. Deberán archivarse todas las copias de los remitos de entrega de insumos de cada lugar (Unidad Sanitaria, Centro de Salud, etc.) en una carpeta, con la firma aclarada del receptor y fecha de recibido, como constancia de entrega.

Se debe contar con la siguiente nómina de registros:

1. *Registros de insumos recibidos por el depósito,* indicando: número y fecha de la factura. fecha de entrega al depósito, cantidad recibida y rubro (medicamentos, descartables, reactivos de laboratorio, etc.), número de previsto y/o número de Orden de Compras (si corresponde), número de lote o partida y fecha de vencimiento de cada producto y nombre del proveedor o Laboratorio elaborador de cada producto.
2. *Registros de distribución a la red sanitaria,* en el que conste: nombre del lugar de destino, número de remito y fecha de emitido por el depósito, descripción de lo entregado con cantidad, número de lote o partida y vencimiento, laboratorio elaborador, importador y/o proveedor, firma y aclaración de quien entrega y de quien recibe, fecha de recibido por el lugar de destino; para psicotrópicos y estupefacientes se seguirán las normas dictadas por la legislación y se conservarán hasta cinco años después del despacho.
3. *Registros de lotes o partidas retiradas del mercado,* con nombre del producto, número de lote o partida, cantidad y fecha de vencimiento, nombre del laboratorio elaborador / importador y/o proveedor y dependencia sanitaria de la que proviene
4. *Registro computarizado de lo recibido* en el stock correspondiente.
5. *Tarjeta de registro de existencias* en estanterías.
6. *Modificación del inventario* según salidas.
7. *Formulario de solicitud de reabastecimiento* de existencias.

Productos devueltos y planes de retiro del mercado

Comprende los que deben ser retirados del mercado y los de plazo de validez vencida. El depósito debe contar con un sistema que permita en forma inmediata y efectiva retirar del mercado, por solicitud de la Autoridad Sanitaria, del proveedor o del farmacéutico a cargo, los productos que presenten desvíos de calidad o que estén bajo sospecha.

Los reclamos e informaciones de productos con desvío de calidad, seguridad o legalidad elevados por los pacientes, médicos o distintos agentes de salud, deberán ser registrados juntamente con todos los detalles originales y enseguida, ser remitidos al farmacéutico. Deben ser identificados y separados de los stocks y colocados en un lugar destinado para tal fin, para evitar la redistribución antes de que sea adoptada una decisión por el personal farmacéutico, quien dispondrá las medidas necesarias para decidir su destino final. Solo podrán regresar al stock si los mismos fueran examinados y aprobados por el farmacéutico responsable, con el aval analítico necesario.

Los productos que no fueran autorizados a ingresar nuevamente al stock, serán remitidos al proveedor o bien este último podrá indicar los pasos a seguir, o serán eliminados convenientemente, según normas de bioseguridad para el

retiro de residuos patogénicos. El depósito debe mantener procedimientos escritos referentes a las devoluciones y retiros del mercado. Se designará un responsable para la ejecución y coordinación de las mismas.El farmacéutico informará por escrito a la Autoridad Sanitaria a la brevedad.

En caso de retiro del mercado de un lote, todos los lugares a quienes el lote les haya sido distribuido, deben ser informados con la urgencia necesaria.

Cuando son identificados medicamentos de contrabando, adulterados, sin registro o con sospecha de falsificación en la red de distribución, o así tipificados por la Autoridad Sanitaria, los mismos serán separados de los demás productos para evitar confusiones, especificando que no están destinados a la distribución.

Los productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas y descartados por medio de una operación documentada donde conste: nombre del producto, número de lote o partida y cantidad, laboratorio elaborador / importador, proveedor o dependencia sanitaria de la que provengan. Se tendrá un sistema de retiro de residuos patogénicos, para descartar estos productos.

Auto-inspección

La auto-inspección tiene el objetivo de avalar el cumplimiento de las *"Buenas Prácticas"* en todos los aspectos de almacenamiento, distribución y transporte. Debe ser realizada regularmente y siempre que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación.

Después de la finalización debe hacerse un relato que debe incluir los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y las acciones correctivas recomendadas. Serán evaluadas por el Director Técnico, el Farmacéutico auxiliar, la Jefatura Administrativa y todas aquellas personas que se considere necesario para mejorar el rendimiento del trabajo.

Junto con las auto-inspecciones se hará una toma de Inventario. El stock computarizado y las tarjetas de registro de existencias de los estantes permiten un registro continuo de la cantidad de cada artículo. Si la cantidad de producto baja, los empleados de control de inventario lo comunicarán de inmediato, utilizando un formulario de solicitud de reabastecimiento de existencias. Esto permite advertir pérdidas y desperdicios, verificar medidas de seguridad, descubrir defectos en el sistema y en las condiciones de almacenamiento e identificar excedentes y partidas vencidas u obsoletas.

A fin de año se deberá tener la estadística de lo distribuido en el año por producto y por lugar y cada tres meses se deberá enviar un informe parcial a la Secretaría de Salud, sobre lo distribuido, lo que contribuirá a ajustar las compras.

Investigaciones de reclamos y reacciones adversas

En este caso el personal farmacéutico deberá comunicar por escrito a la Autoridad de la Secretaría de Salud que corresponda y tomará las medidas de farmacovigilancia necesarias. Cuando sea necesario controlar los productos en cuestión, se los enviará para su análisis al Laboratorio Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires o a la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Se suministrarán periódicamente a todos los médicos de la Red Sanitaria Municipal las planillas de "Comunicación de Eventos Adversos" del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.)

Procedimiento ante accidentes

Se deben tener procedimientos escritos con instrucciones para el personal ante accidentes donde se involucren productos betalactámicos y hormonales, materiales corto-punzantes y sustancias corrosivas o tóxicas.

Recomendaciones para el transporte

Las Autoridades Sanitarias deben garantizar que se realice según lo que determinan las "Recomendaciones de Transporte de Medicamentos" y las especificaciones del fabricante. El depósito debe contar con vehículo propio de transporte, el cual deberá contar con autorización/habilitación técnica emitida por la autoridad competente. El vehículo debe disponer de la infraestructura que permita mantener las necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío si fuera necesaria. Las unidades deberán tener condiciones apropiadas de seguridad e higiene.

La mercadería se deberá considerar frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en el manipuleo de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso

el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron del depósito, el que se mantendrá hasta su llegada al destino final. A fin de evitar la contaminación de los medicamentos y materiales biomédicos transportados, estos no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agro tóxicos, ètc.) o que corrompan su composición (ácidos, álcalis etc.). No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.

La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los destinos indicados en los remitos-guías correspondientes. Se debe tener un organigrama para las entregas planificadas de las Unidades Sanitarias y Centros de Salud, que aproveche al máximo el itinerario del vehículo. Si se registrara una devolución de productos por parte del destinatario, se debe proceder a su inmediata restitución al depósito.

El transporte deberá contar con procedimientos y registros claros que evidencien objetivamente el respeto de las prácticas anteriormente descriptas. El chofer deberá estar entrenado para el manipuleo del material que transporta. El entrenamiento deberá actualizarse periódicamente y estará a cargo del personal farmacéutico. El mantenimiento, reparación, repuestos, etc. que el vehículo necesite para su funcionamiento deberán estar garantizados por las autoridades responsables.

CONCLUSIONES

El análisis de las leyes nacionales y provinciales no deja lugar a dudas acerca de la obligatoriedad de la habilitación de estos depósitos, lo que queda claramente establecido en el artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 11.405 de la Provincia de Buenos Aires. En ninguna de estas normas legales, ya sean nacionales, provinciales o internacionales, se establece que dichos lugares que manejan importantes volúmenes de estos insumos puedan hacerlo, como ya se ha dicho, sin director técnico farmacéutico y sin cumplir normas mínimas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. El manejo de estos insumos es terreno propio del profesional farmacéutico, lo que también está estipulado en las leyes mencionadas.

Cabe destacar que es el Estado el que fija estas leyes y es el propio Estado el que no las aplica en sus propias dependencias. Esto es posible porque la legislación está dirigida principalmente a normar la actividad privada, dejando en un segundo plano la normatización de las dependencias destinadas a la atención pública. En ese sentido la ley provincial Nº 10.606 en el capítulo V establece sólo normas para la farmacia hospitalaria en establecimientos oficiales. Se nota un vacío de legislación, sobre todo en el ámbito de atención primaria, al que corresponden los Depósitos Municipales y los de las Redes Sanitarias periféricas.

Sin embargo es preciso decir que una parte cada vez mayor de la población no recibe atención en el ámbito privado ni a través del sistema de obras sociales, sino que acude al sector público para atenderse y recibir los medicamentos necesarios para mejorar y curar su salud, debido a la situación socio-económica imperante. Lo mismo sucede en relación con la medicina preventiva.

Estas circunstancias llevan a enfatizar la necesidad de una regularización legislativa para el funcionamiento de estos depósitos, hecho que redundará en una mayor disponibilidad y accesibilidad para la población de los elementos que ellos proveen. El consumo racional de medicamentos permitirá lograr mayor equidad y eficiencia de los sistemas farmacéuticos [15] y esto sólo podrá ser posible con un mayor control por parte de los profesionales farmacéuticos, los que por suerte existen en número suficiente para cubrir toda la gama de cargos que de estas estructuras se desprenden, generando un gran ahorro en padecimientos humanos -que son los más importantes- y paralelamente llevando a un acentuado rendimiento de los recursos por la aplicación de correctos planes de farmacoeconomía.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ALMACENAMIENTO: conservación segura de medicamentos, materiales biomédicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro.*

CUARENTENA: situación en la que los productos (a excepción de los productos de diagnóstico para uso *in vitro)* son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

DISTRIBUCIÓN: toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, materiales biomédicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro,* excluido el suministro o dispensación al público.

EMBALAJE: recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir empaquetar y envasar los productos.

LOTE O PARTIDA: cantidad definida de un medicamento, material biomédico o producto para diagnóstico de uso *in vitro,* producido en un ciclo de fabricación, y cuya característica esencial es la homogeneidad.

MATERIALES BIOMÉDICOS: entiéndase por los mismos a todos los accesorios necesarios para el arte de curar que incluye materiales descartables, para usar una única vez, cuyos rótulos los definen como atóxicos, estériles y libres de piretógenos [7].

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.

NÚMERO DE LOTE O PARTIDA: combinación distinta de números y/o letras que identifican un determinado lote. Impresa en los embalajes, en los rótulos y etiquetas de un medicamento, material biomédico o producto para diagnóstico de uso *in vitro*.

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (materiales de laboratorio de análisis clínicos): son las sustancias químicas o biológicas que están destinadas, por el fabricante o abastecedor, a ser una ayuda en la investigación que el laboratorio hace del estado de enfermedad o de salud y en el control de los pacientes, las cuales no son administradas a los mismos para tal fin [16].

STOCK: productos disponibles para la distribución y uso.

TRANSPORTE: el traslado de medicamentos, material biomédico o productos para diagnóstico de uso *in vitro*, con vehículos propios adecuados a las características de los productos que se transportan.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Madrid, I., G. Velásquez & E. Fefer (1998) "Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica". OPS/OMS, Washington D.C., pág. 21
2. OPS/OMS (1996) "Administración de sistemas de suministro de medicamentos y vacunas" Serie HSP-UNI/ Manuales Operativos PALTEX Vol. II, Nº 5. Fundación W.K. Kellogg
3. Uema, S. & N. Solá (2000) *Acta Farm. Bonaerense* **19**: 65-8
4. OPS/OMS (1996) "Prevención y control de infecciones Hospitalarias". Serie HSP-UNI /Manuales Operativos PALTEX Vol. IV, Nº 13, Fundación W.K. Kellog
5. A.N.M.A.T. (1999) Disposición Nº 7.439/99
6. A.N.M.A.T. (1999) Disposición Nº 2084/99
7. Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación (1994) Resolución Nº 255/94
8. OPS (1981) "El Suministro de Medicamentos". Manual Nº 1. Serie PALTEX para ejecutores de programas de salud; Boston, Massachussets, USA; págs. 355-421
9. Doval, H.; H. Micucci & E. Stein (1992) "Salud: crisis del sistema. Propuestas desde la medicina social", Ed. Agora, Buenos Aires, pág. 110
10. OPS (1983) "Suministros médicos con posterioridad a los desastres naturales". Publicación Científica Nº 438, Washington D.C.
11. OPS/OMS (1986) "Cómo atender un almacén de un centro de salud". Serie PALTEX para técnicos medios y auxiliares. Cuaderno Nº 12, Washington D.C.
12. A.N.M.A.T. (1999) Disposición Nº 7.439/99
13. OMS (1998) "Uso de medicamentos esenciales. Octavo informe del comité de expertos de la OMS". Serie de informes técnicos, Ginebra, Suiza, pág. 882
14. OMS (1993) "El nuevo botiquín de urgencia", Ginebra, Suiza
15. Boletín Farmacéutico Bonaerense (2000) Nº 330, enero/febrero de 2000; pág. 13
16. Rubin M., R.N. Barnett, D. Bayse, E. Beutler, S.S. Brown, J.E. Logan, C.B. Reimer, J.O. Westgard & P. Wilding (1983) VI. grupo de expertos en reactivos y equipos para diagnóstico. IFCC. "Recomendación revisada (1983) sobre la evaluación de equipos para diagnóstico". Imprenta de la Federación Bioquímica de la Pcia. de Bs. As.