

REGISTROS DE TENENCIA OBLIGATORIA, SELLOS Y RÓTULOS

A) REGISTROS DE TENENCIA OBLIGATORIA

Es totalmente imprescindible que todo Establecimiento disponga de documentos de registro de las actividades que en él se desarrollen. Independientemente de toda la documentación que en cada caso se decida poseer -por iniciativa propia o porque así lo exige la certificación de calidad bajo alguna norma-, la Autoridad Sanitaria exigirá una serie de registros, de acuerdo al tipo de Establecimiento que se trate. Algunas consideraciones a tener en cuenta:

- 1) Para todos los registros deberá utilizarse tinta negra o azul no borrable. No podrá emplearse ningún sistema corrector o borrador para corregir los errores. Los mismos deberán salvarse con enmiendas correctamente efectuadas, aclarando, firmando y fechando junto a la dicha enmienda.
- 2) Libros Recetario, Psicotrópicos y Estupefacientes: estarán confeccionados en formato libro, de tapas duras -preferentemente de color verde- y folios cosidos. Los registros allí asentados deberán llevarse indefectible de manera manuscrita.
- 3) Registros restantes: cada Establecimiento diseñará sus propios registros en función del tipo de procesos que lleve a cabo. Podrán llevarse de manera digital, pero siempre deberán imprimirse los respaldos documentales en papel -debidamente verificados y firmados por el Director Técnico-, utilizando un sistema correlativo de numeración que impida intercalar registros. Se aconseja respetar las siguientes indicaciones:
 - Utilizar tamaños de hoja estándares: A4, Legal u Oficio.
 - Encuadernación de los folios: cosidos o anillados.
 - Volumen de los registros: acorde al tipo de archivo que lleve la Empresa. Se aconseja armar un libro cada vez que se llegue a imprimir alrededor de 200 hojas -se aconseja no superar ese volumen pues el libro resulta difícil de manipular-.
- 4) Verificación del Director Técnico: todos los registros que se lleven en el Establecimiento deberán estar verificados por el Director Técnico, el cual deberá firmar en los lugares destinados a tal fin, cada vez que se realice un asiento. Dichos asientos se rubricarán:
 - Libro Recetario: de firma diaria.
 - Libro de Psicotrópicos, libro Estupefacientes; y Registro de Productos Sanitarios Terminados: firmar cada vez que se efectúe una operación de ingreso o egreso.
 - Registro de Materias Primas y de Material de Acondicionamiento: cada vez que se efectúen operaciones relacionadas al ingreso, control de calidad y egreso de Materias Primas y Material de Acondicionamiento.

- Registro de Lote de Producción: cada vez que se efectúen operaciones relacionadas a la elaboración del Lote (incluidas las operaciones de control de calidad).
 - Registro de Lote de Fraccionamiento y/o Envasado de Productos Sanitarios Terminados (a granel): cada vez que se efectúen operaciones relacionadas al fraccionamiento o envasado del lote (incluidas las operaciones de control de calidad).
- 5) Cualquier cambio en los datos y formato de los registros, como así también en su cantidad, deberá ser comunicado por nota a la Autoridad Sanitaria, adjuntando todas las copias correspondientes.
- 6) La Autoridad Sanitaria se reserva la potestad de proponer modificaciones en la cantidad, tipo y formato de los registros, a fin de mejorar la trazabilidad de los procesos que se efectúen dentro de cada Establecimiento.

Se exponen a continuación los registros a llevar de acuerdo al tipo de Establecimiento, proponiéndose un modelo a seguir para cada caso.

1. Farmacias:

Normativa de referencia:

- Ley PLPC 8302/1993
- Decreto PEPC 175/1994 (reglamentario de la ley 8302)
- Ley PEN 17818/1968 y sus modificatorias (Estupefacientes)
- Ley PEN 19303/1971 y sus modificatorias (Psicotrópicos)
- Resolución Ministerial 1326/2010

1.1. Libro Recetario:

NÚMERO DE ASIENTO	PROFESIONAL PRESCRIPTOR	FECHA DE ASIENTO	FÓRMULA DE LA PRESCRIPCIÓN	CANTIDADES				FIRMA
				g	cg	mg	gotas	



1.2. Libro de Psicotrópicos:

NOMBRE DE LA DROGA Y ESPECIALIDAD

FECHA DE ASIENTO			ENTRADAS			SALIDAS				SALDO Y FIRMA	
			PROCEDENCIA	CANTIDAD DE UNIDADES		PROFESIONAL PRESCRIPTOR	RECETA (n° de asiento del Libro)	CANTIDAD DE UNIDADES		CANTIDAD DE UNIDADES	
DÍ	ME	AÑ		UNIDA	GRAMO			UNIDA	GRAMO	UNIDA	GRAMO

1.3. Libro de Estupefacientes: formato general igual al de Psicotrópicos:

NOMBRE DE LA DROGA Y ESPECIALIDAD

FECHA DE ASIENTO			ENTRADAS			SALIDAS				SALDO Y FIRMA	
			PROCEDENCIA	CANTIDAD DE UNIDADES		PROFESIONAL PRESCRIPTOR	RECETA (n° de asiento del Libro)	CANTIDAD DE UNIDADES		CANTIDAD DE UNIDADES	
DÍ	ME	AÑ		UNIDA	GRAMO			UNIDA	GRAMO	UNIDA	GRAMO

En referencia a la elaboración y/o comercialización de productos sanitarios oficiales, se seguirá lo normado por la Resolución Ministerial n° 1326/2010. Los registros deberán diseñarse acorde a lo solicitado para Farmacias Elaboradoras o Farmacias Dispensadoras, según el caso que corresponda.

Se proponen a continuación algunos modelos de registro para la elaboración de productos sanitarios oficiales:



1.4. Registro de Materias Primas:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DE LA MATERIA PRIMA: -----

INGRESOS								EGRESOS		BALANCE	
FECHA DE INGRESO	PROCEDENCIA	PARTIDA LOTE O SERIE	VENCIMIENTO	CANTIDAD	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	ESTADO DEL LOTE (ACEPTADO O RECHAZADO)	OB.S.	FECHA DE EGRESO	CANTIDAD	SALDO	FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

Notas aclaratorias:

- La fecha de ingreso es la fecha (día/mes/año) en la que la materia prima ingresó al Establecimiento. La fecha de egreso (día/mes/año) es la fecha en que una fracción de dicha materia prima (o toda, si se va a utilizar completamente), sale para ser utilizada en la producción.
- En procedencia se deberá asentar la mayor cantidad y mejor calidad de datos posibles. A modo de ejemplo: nombre y datos relevantes del proveedor, nombre de la empresa productora y país de origen de la materia prima.
- En cantidad se deberá asentar lo ingresado o egresado, utilizando unidades de medida de masa, volumen o longitud, o simplemente unidades de materia prima -para el caso de Materias Primas no fraccionables-. En caso en que las cantidades de las Materias Primas sean superiores a los 1000 gramos, la unidad a utilizar será el kilogramo. Si superaren los 1000 mililitros, se usará el litro. Si superaren los 1000 milímetros, se utilizará el metro. Utilizar la codificación del Sistema Internacional de Unidades. Unidades de masa: microgramo (μg o mcg), miligramo (mg), gramo (g) y kilogramo (kg). Unidades de volumen: microlitro (μL o mL), mililitro (mL) y litro (L). Unidades de longitud: micrómetro (μm o mcm), milímetro (mm) y metro (m). No utilizar la gota como unidad de medida.
- Codificación de análisis: por cada análisis realizado deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Al momento de realizar el análisis según el POE correspondiente, el mismo será asentado en un documento de registro, el cual será codificado. Dicho número de codificación es el que se asentará en el registro. Esto se hará con el objeto de simplificar la información consignada en dicho registro. En caso de tercerizar los análisis, el Laboratorio tercerista encargado de realizarlos entregará un documento indicando los resultados obtenidos. Al momento de ingresar dicho documento a la Empresa, será codificado. De esta manera también se ingresará en el registro el número de código de dicho análisis. Se recuerda que el Laboratorio tercerista también deberá estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.

- Se aconseja llevar además un registro para el Material de Acondicionamiento, de formato y características similares que el llevado para Materias Primas.

1.5. Registro de Lote de Producción:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL PRODUCTO A ELABORAR: -----

CONTENIDO POR UNIDAD: -----

DEFINICIÓN DE LOTE		DATOS DEL PROCESO PRODUCTIVO Y PRODUCTO TERMINADO							DATOS DE EGRESO DEL PRODUCTO TERMINADO			BALANCE	
NÚMERO O CODIFICACIÓN DE LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES A PRODUCIR	FECHA DE INICIO DE LA PRODUCCIÓN	FECHA DE FINALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	VENCIM. DEL LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES APROBADAS	CANTIDAD DE UNIDADES RECHAZADAS	OB.S.	FECHA DE EGRESO	DESTINO	CANTIDAD DE UNIDADES EGRESADAS	SALDO	FIRMA DEL DT

Notas aclaratorias:

- Contenido por unidad: sólo se especificará cuando se elaboren categorías de productos sanitarios en las cuales sea relevante y significativo este dato. No usar la gota como unidad de medida. Utilizar unidades de medida de masa, volumen, longitud o concentración. En caso en que las cantidades de las Materias Primas sean superiores a los 1000 gramos, la unidad a utilizar será el kilogramo. Si superaren los 1000 mililitros, se usará el litro. Si superaren los 1000 milímetros, se utilizará el metro. Utilizar la codificación del Sistema Internacional de Unidades:
 - Unidades de masa: microgramo (μg o mcg), miligramo (mg), gramo (g) y kilogramo (kg).
 - Unidades de volumen: microlitro (μL o mL), mililitro (mL) y litro (L).
 - Unidades de longitud: micrómetro (μm o mcm), milímetro (mm) y metro (m).
 - Unidades de concentración: molar (M), normal (N), molal (m), fracción molar (X), masa en masa (m/m), masa en volumen (m/v) y volumen en volumen (v/v).
- Número o codificación de Lote: el Establecimiento deberá crear un código numérico o alfanumérico que identifique un grupo de unidades producidas utilizando los mismos materiales

de partida y la misma operatoria de Producción. Dicho código será único para ese grupo de unidades. Respecto de la forma de codificación, deberá buscarse un sistema que garantice la correlatividad y fácil identificación en un proceso de trazabilidad.

- Codificación de análisis: por cada análisis realizado deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Al momento de realizar el análisis según el POE correspondiente, el mismo será asentado en un documento de registro, el cual será codificado. Dicho número de codificación es el que se asentará en el registro. Esto se hará con el objeto de simplificar la información consignada en dicho registro. En caso de tercerizar los análisis, el Laboratorio tercerista encargado de realizarlos entregará un documento indicando los resultados obtenidos. Al momento de ingresar dicho documento a la Empresa, será codificado. De esta manera también se ingresará en el registro el número de código de dicho análisis. Se recuerda que el Laboratorio tercerista también deberá estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.
- Los balances serán realizados teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - La sumatoria entre la cantidad de unidades aprobadas y la cantidad de unidades rechazadas, deberá ser igual a la cantidad de unidades a producir. En el caso de haber discrepancias, deberá informarse en la columna de “observaciones”.
 - El saldo final deberá ser igual a la resta de la cantidad de unidades aprobadas menos la cantidad de unidades egresadas.
- Si el producto a elaborar llevara un proceso de Esterilización final, deberán incorporarse otras dos columnas: fecha de Esterilización y método empleado. En caso de tercerizar la Esterilización, deberá agregarse una columna más para indicar el nombre del Laboratorio tercerista que realizó la Esterilización (el cual también deberá estar habilitado por la Autoridad de Sanitaria).

2. Droguerías:

Normativa de referencia:

- Ley PLPC 8302/1993
- Decreto PEPC 175/1994 (reglamentario de la ley 8302)
- Ley PEN 17818/1968 y sus modificatorias (Estupefacientes)
- Ley PEN 19303/1971 y sus modificatorias (Psicotrópicos)
- Resolución Ministerial 1326/2010

2.1. Libro de Psicotrópicos:



NOMBRE DE LA DROGA Y ESPECIALIDAD

FECHA DE ASIENTO			ENTRADAS		SALIDAS				SALDO Y FIRMA	
			PROCEDENCIA	CANTIDAD DE UNIDADES		PROFESIONAL PRESCRIPTOR	RECETA (n° de asiento del Libro)	CANTIDAD DE UNIDADES		CANTIDAD DE UNIDADES
DÍ	ME	AÑ		UNIDA	GRAMO			UNIDA	GRAMO	UNIDA

2.2. Libro de Estupefacientes: formato general igual al de Psicotrópicos:

NOMBRE DE LA DROGA Y ESPECIALIDAD

FECHA DE ASIENTO			ENTRADAS		SALIDAS				SALDO Y FIRMA	
			PROCEDENCIA	CANTIDAD DE UNIDADES		PROFESIONAL PRESCRIPTOR	RECETA (n° de asiento del Libro)	CANTIDAD DE UNIDADES		CANTIDAD DE UNIDADES
DÍ	ME	AÑ		UNIDA	GRAMO			UNIDA	GRAMO	UNIDA

Las Droguerías sólo podrán realizar actividades de subfraccionamiento y envasado de:

- Hierbas medicinales procesadas enteras o sus partes activas (sólo hierbas puras, no mezclas).
- Drogas puras.
- Germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario.

Se entiende por subfraccionamiento a la *separación de un producto terminado elaborado por un Laboratorio; acondicionado en su envase de venta en unidades más pequeñas; respetando tópicos tales como calidad original, seguridad, trazabilidad y otros.*

Por consiguiente, las Droguerías que subfraccionen y envasen los productos sanitarios mencionados en el párrafo anterior, deberán adoptar lo normado en la Resolución Ministerial 1326/2010 en la generalidad sobre los requisitos, y específicamente en los puntos relacionados al fraccionamiento y envasado, a fin de otorgar seguridad y trazabilidad en estas actividades.

Atento a lo expuesto precedentemente, deberá diseñarse:



- a) Un registro de materia prima: aunque se trabajen con productos terminados a los cuales se va a subfraccionar, deberán considerárselos como materias primas, pues son el inicio del proceso productivo. Se recomienda adaptar el formato de registro propuesto para Farmacias, en (1.4.).
- b) Un registro de material de acondicionamiento: de manera similar se registrará el ingreso y uso de los materiales de acondicionamiento utilizados en la actividad de fraccionamiento.
- c) Un registro de fraccionamiento y envasado: a fin de asegurar la trazabilidad de aquellos productos sanitarios adquiridos en grandes volúmenes, y a los que se divida en porciones más pequeñas para su expendio. Se recomienda adaptar el formato de registro propuesto para Laboratorios, en (3.2.).

3. Laboratorios:

Normativa de referencia:

- Ley PLPC 8302/1993
- Decreto PEPC 175/1994 (reglamentario de la ley 8302), artículo 27
- Ley PEN 17818/1968 y sus modificatorias (Estupefacientes)
- Ley PEN 19303/1971 y sus modificatorias (Psicotrópicos)
- Resolución MSPC 198/2009 (sólo para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro)

3.1. Para Laboratorios que realicen tareas de elaboración y/o esterilización: la trazabilidad deberá cubrir tres instancias:

- Materia prima
- Material de Acondicionamiento
- Producción

Se presentan a continuación tres modelos de registros. Si el Establecimiento lo prefiriere, podrá condensar los tres registros en uno; siempre y cuando dichos registros estén lo suficientemente claros y legibles al momento de realizar balances y trazabilidad. Así mismo, de acuerdo a la categoría de producto sanitario, complejidad, actividad y volumen de operaciones realizadas en el Laboratorio, los tres registros podrán desdoblarse en todos los registros que se consideren necesarios.



3.1.1. Registro de Materias Primas:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DE LA MATERIA PRIMA: -----

INGRESOS							EGRESOS		BALANCE		
FECHA DE INGRESO	PROCEDENCIA	PARTIDA LOTE O SERIE	VENCIMIENTO	CANTIDAD	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	ESTADO DEL LOTE (ACEPTADO O RECHAZADO)	OB.S.	FECHA DE EGRESO	CANTIDAD	SALDO	FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

Notas aclaratorias:

- La fecha de ingreso es la fecha (día/mes/año) en la que la materia prima ingresó al Establecimiento. La fecha de egreso (día/mes/año) es la fecha en que una fracción de dicha materia prima (o toda, si se va a utilizar completamente), sale para ser utilizada en la Producción.
- En procedencia se deberá asentar la mayor cantidad y mejor calidad de datos posibles. A modo de ejemplo: nombre y datos relevantes del proveedor, nombre de la Empresa productora y país de origen de la materia prima.
- En cantidad se deberá asentar lo ingresado o egresado, utilizando unidades de medida de masa, volumen o longitud, o simplemente unidades de materia prima -para el caso de Materias Primas no fraccionables-. En caso en que las cantidades de las Materias Primas sean superiores a los 1000 gramos, la unidad a utilizar será el kilogramo. Si superaren los 1000 mililitros, se usará el litro. Si superaren los 1000 milímetros, se utilizará el metro. Utilizar la codificación del Sistema Internacional de Unidades. Unidades de masa: microgramo (μg o mcg), miligramo (mg), gramo (g) y kilogramo (kg). Unidades de volumen: microlitro (μL o mL), mililitro (mL) y litro (L). Unidades de longitud: micrómetro (μm o mcm), milímetro (mm) y metro (m). No utilizar la gota como unidad de medida.
- Codificación de análisis: por cada análisis realizado deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Al momento de realizar el análisis según el POE correspondiente, el mismo será asentado en un documento de registro, el cual será codificado. Dicho número de codificación es el que se asentará en el registro. Esto se hará con el objeto de simplificar la información consignada en dicho registro. En caso de tercerizar los análisis, el Laboratorio tercerista encargado de realizarlos entregará un documento indicando los resultados obtenidos. Al momento de ingresar dicho documento a la Empresa, será codificado. De esta manera también se ingresará en el registro el número de código de dicho análisis. Se recuerda que el Laboratorio tercerista también deberá estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.



3.1.2. Registro de Material de Acondicionamiento:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO: -----

INGRESOS						EGRESOS		BALANCE	
FECHA DE INGRESO	PROCEDENCIA	PARTIDA A LOTE O SERIE	VENCIMIENTO (SI CORRESPONDE)	CANTIDAD	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	FECHA DE EGRESO	CANTIDAD	SALDO	FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

Las notas aclaratorias son las mismas que para Materias Primas.

3.1.3. Registro de Lote de Producción:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL PRODUCTO A ELABORAR: -----

CONTENIDO POR UNIDAD: -----

DEFINICIÓN DE LOTE		DATOS DEL PROCESO PRODUCTIVO Y PRODUCTO TERMINADO							DATOS DE EGRESO DEL PRODUCTO TERMINADO			BALANCE	
NÚMERO O CODIFICACIÓN DE LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES A PRODUCIR	FECHA DE INICIO DE LA PRODUCCIÓN	FECHA DE FINALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	VENCIM. DEL LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES APROBADAS	CANTIDAD DE UNIDADES RECHAZADAS	OB.S.	FECHA DE EGRESO	DESTINO	CANTIDAD DE UNIDADES EGRESADAS	SALDO	FIRMA DEL DT

Notas aclaratorias:

- Contenido por unidad: sólo se especificará cuando se elaboren categorías de productos sanitarios en las cuales sea relevante y significativo este dato. No usar la gota como unidad de medida. Utilizar unidades de medida de masa, volumen, longitud o concentración. En caso en que las

cantidades de las Materias Primas sean superiores a los 1000 gramos, la unidad a utilizar será el kilogramo. Si superaren los 1000 mililitros, se usará el litro. Si superaren los 1000 milímetros, se utilizará el metro. Utilizar la codificación del Sistema Internacional de Unidades:

- Unidades de masa: microgramo (μg o mcg), miligramo (mg), gramo (g) y kilogramo (kg).
- Unidades de volumen: microlitro (μL o mL), mililitro (mL) y litro (L).
- Unidades de longitud: micrómetro (μm o mcm), milímetro (mm) y metro (m).
- Unidades de concentración: molar (M), normal (N), molal (m), fracción molar (X), masa en masa (m/m), masa en volumen (m/v) y volumen en volumen (v/v).
- Número o codificación de Lote: el Establecimiento deberá crear un código numérico o alfanumérico que identifique un grupo de unidades producidas utilizando los mismos materiales de partida y la misma operatoria de Producción. Dicho código será único para ese grupo de unidades. Respecto de la forma de codificación, deberá buscarse un sistema que garantice la correlatividad y fácil identificación en un proceso de trazabilidad.
- Codificación de análisis: por cada análisis realizado deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Al momento de realizar el análisis según el POE correspondiente, el mismo será asentado en un documento de registro, el cual será codificado. Dicho número de codificación es el que se asentará en el registro. Esto se hará con el objeto de simplificar la información consignada en dicho registro. En caso de tercerizar los análisis, el Laboratorio tercerista encargado de realizarlos entregará un documento indicando los resultados obtenidos. Al momento de ingresar dicho documento a la Empresa, será codificado. De esta manera también se ingresará en el registro el número de código de dicho análisis. Se recuerda que el Laboratorio tercerista también deberá estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.
- Los balances serán realizados teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - La sumatoria entre la cantidad de unidades aprobadas y la cantidad de unidades rechazadas, deberá ser igual a la cantidad de unidades a producir. En el caso de haber discrepancias, deberá informarse en la columna de “observaciones”.
 - El saldo final deberá ser igual a la resta de la cantidad de unidades aprobadas menos la cantidad de unidades egresadas.
- Si el producto a elaborar llevara un proceso de Esterilización final, deberán incorporarse otras dos columnas: fecha de Esterilización y método empleado. En caso de tercerizar la Esterilización, deberá agregarse una columna más para indicar el nombre del Laboratorio tercerista que realizó la Esterilización (el cual también deberá estar habilitado por la Autoridad de Sanitaria).

En caso de que el Laboratorio elabore medicamentos que contengan Psicotrópicos o Estupefacientes, deberá llevar registros especiales para tal fin -distintos de los citados anteriormente- según los artículos 9 de la Ley 17818/1968 -Estupefacientes- y 13 de la Ley 19303/1971 -Psicotrópicos-.

3.2. Para Laboratorios que realicen sólo tareas de fraccionamiento o envasado: registro de Lote de Fraccionamiento y/o Envasado de Productos Sanitarios Terminados (a granel):

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL PRODUCTO A GRANEL: -----

NOMBRE COMERCIAL: -----

DATOS DE INGRESO		DATOS DE FRACCIONAMIENTO O ENVASADO							DATOS DE EGRESO DEL PRODUCTO TERMINADO			BALANCE	
FEC HA DE ING RES O	DATOS RELEV ANTES DEL PROD UCTOR - PROVE EDOR	NÚMERO O CODIFICA CIÓN DEL LOTE DE FRACCION AMIENTO O ENVASAD O	CANTI DAD DE UNIDA DES A FRACC IONAR O ENVAS AR	FECHA DE VENCIM IENTO (SI CORRES PONDE)	CODIFIC ACIÓN DE ANÁLISI S	CANTI DAD DE UNIDA DES APROB ADAS	CANTI DAD DE UNIDA DES RECHA ZADAS	OBSERVA CIONES	FECH A DE EGRE SO	DESTI NO	CANTID AD DE UNIDAD ES EGRESA DAS	SAL DO	FIR MA DEL DT

Notas aclaratorias:

- Número o codificación de Lote: el Establecimiento deberá crear un código numérico o alfanumérico que identifique un grupo de unidades fraccionadas o envasadas utilizando la misma partida de producto a granel y la misma operatoria de fraccionamiento o envasado. Dicho código será único para ese grupo de unidades. Respecto de la forma de codificación, deberá buscarse un sistema que garantice la correlatividad y fácil identificación en un proceso de trazabilidad.
- Codificación de análisis: por cada análisis realizado deberán existir Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Al momento de realizar el análisis según el POE correspondiente, el mismo será asentado en un documento de registro, el cual será codificado. Dicho número de codificación es el que se asentará en el registro. Esto se hará con el objeto de simplificar la información consignada en dicho registro. En caso de tercerizar los análisis, el Laboratorio tercerista encargado de realizarlos entregará un documento indicando los resultados obtenidos. Al momento de ingresar dicho documento a la Empresa, será codificado. De esta manera también se ingresará en el registro el número de código de dicho análisis. Se recuerda que el Laboratorio tercerista también deberá estar habilitado por la Autoridad Sanitaria.
- Los balances serán realizados teniendo en cuenta los siguientes criterios:



- La sumatoria entre la cantidad de unidades aprobadas y la cantidad de unidades rechazadas, deberá ser igual a la cantidad de unidades a producir. En el caso de haber discrepancias, deberá informarse en la columna de “observaciones”.
- El saldo final deberá ser igual a la resta de la cantidad de unidades aprobadas menos la cantidad de unidades egresadas.
- Si el producto a elaborar llevara un proceso de Esterilización final, deberán incorporarse otras dos columnas: fecha de Esterilización y método empleado. En caso de tercerizar la Esterilización, deberá agregarse una columna más para indicar el nombre del Laboratorio tercerista que realizó la Esterilización (el cual también deberá estar habilitado por la Autoridad de Sanitaria).

En caso de que el Laboratorio elabore medicamentos que contengan Psicotrópicos o Estupefacientes, deberá llevar registros especiales para tal fin -distintos de los citados anteriormente- según los artículos 9 de la Ley 17818/1968 -Estupefacientes- y 13 de la Ley 19303/1971 -Psicotrópicos-.

3.3. Para Laboratorios terceristas de Esterilización: registro de Lote de Producción

El mismo deberá mostrar claramente la logística del circuito de los materiales con los que trabaje la Empresa:

- Recolección y transporte de los productos a esterilizar, desde el lugar de uso hasta la Empresa.
- Procedimientos y procesos realizados dentro de la Empresa: lavado, secado, acondicionamiento, esterilización, almacenado y toda actividad que allí se realice.
- Transporte y entrega de los materiales esterilizados en el lugar de destino.

Se deberá llevar un libro por cada método de Esterilización y por cada equipo empleado. Deberá definirse previamente la *unidad de Esterilización*: caja o bolsa, y volumen -en litros- de la misma. Además, se validará -de acuerdo al método de Esterilización, tipo de Material de Acondicionamiento y condiciones de almacenamiento-, el período de mantenimiento de la esterilidad. En base a ello, cada ciclo de Esterilización generará una fecha de vencimiento, la cual será asentada en el registro.

Se propone el siguiente formato de registro:



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN : -----

NÚMERO O CÓDIGO DE EQUIPO : -----

DATOS DE INGRESO				DATOS DE PROCESO			DATOS DE EGRESO			BALANCE	
FECHA DE INGRESO	DATOS RELEVANTES DEL CLIENTE	CANTIDAD DE UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN INGRESADAS	DESCRIPCIÓN DE LOS MATERIALES A PROCESAR	NÚMERO DE LOTE O CICLO	FECHA DE VENCIMIENTO	DATOS DE CONTROLES Y PARÁMETROS DE CICLO	CANTIDAD DE UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN APROBADAS	CANTIDAD DE UNIDADES DE ESTERILIZACIÓN RECHAZADAS	OBSERVACIONES	SALDO	FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

Se deja expresa constancia que si el Laboratorio además se dedica a fabricar ropa para cirugía y otros elementos de origen textil, deberá llevar otro libro de Producción específico para dichos materiales. Su formato general es el siguiente:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL PRODUCTO A ELABORAR: -----

DEFINICIÓN DE LOTE		DATOS DEL PROCESO PRODUCTIVO Y PRODUCTO TERMINADO							DATOS DE EGRESO DEL PRODUCTO TERMINADO			BALANCE	
NÚMERO O CODIFICACIÓN DE LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES A PRODUCIR	FECHA DE INICIO DE LA PRODUCCIÓN	FECHA DE FINALIZACIÓN DE LA PRODUCCIÓN	CODIFICACIÓN DE ANÁLISIS	VENCIM. DEL LOTE	CANTIDAD DE UNIDADES APROBADAS	CANTIDAD DE UNIDADES RECHAZADAS	OB.S.	FECHA DE EGRESO	DESTINO	CANTIDAD DE UNIDADES EGRESADAS	SALDO	FIRMA DEL DT

4. Distribuidoras:

Normativa de referencia: Resolución MSPC 198/2009 (sólo para productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro), Anexo I, inciso E) 1) c)

Puesto que las Distribuidoras sólo comercializan productos médicos y/o reactivos para diagnóstico de uso in vitro terminados, sólo deberán llevar el Registro de Productos Sanitarios Terminados:

DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL PRODUCTO SANITARIO TERMINADO: -----

NOMBRE COMERCIAL: -----

DATOS DE INGRESO					DATOS DE EGRESO					BALANCE	
FECHA DE INGRESO	DATOS RELEVANTES DEL PRODUCTOR - PROVEEDOR	NÚMERO DE PARTIDA, LOTE O DE STICKER	CANTIDAD DE UNIDADES INGRESADAS	FECHA DE VENCIMIENTO (SI CORRESPONDE)	FECHA DE EGRESO	CANTIDAD DE UNIDADES EGRESADAS	DESTINO	CANTIDAD DE UNIDADES DEFECTUOSAS PARA DEVOLUCIÓN	OBS.	SALDO	FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

Notas aclaratorias:

- Número o codificación de Lote: se asentará el que figura en el producto ingresado a comercializar. En caso de que ingresaran distintas partidas de un mismo producto, deberá discriminarse claramente las cantidades correspondientes a cada partida.
- Fecha de vencimiento: es esencial para productos estériles. Para productos no estériles, se asentará la fecha correspondiente a la finalización del período de vida útil.
- Los balances serán realizados teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - La sumatoria entre la cantidad de unidades egresadas y la cantidad de unidades defectuosas para devolución, deberá ser igual a la cantidad de unidades a ingresadas. En el caso de haber discrepancias, deberá informarse en la columna de "observaciones". Por "unidades defectuosas" se entiende a aquellas que presenten un defecto estructural, o signos de degradación física y/o microbiológica, o que haya alcanzado su fecha de vencimiento o caducado su período de vida útil.
 - El saldo final deberá ser igual a la resta de la cantidad de unidades ingresadas menos la cantidad de unidades egresadas; correspondiendo al stock físico real -cantidad de unidades remanentes para comercializar más la cantidad de unidades defectuosas para devolución-.

5. Herboristerías:

Normativa de referencia:

- Ley PLPC 8302/1993

- Decreto PEPC 175/1994 (reglamentario de la ley 8302)
- Resolución Ministerial 1326/2010

Las Herboristerías podrán efectuar actividades de subfraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas. Deberán adoptar lo normado en la Resolución Ministerial 1326/2010 en la generalidad sobre los requisitos, y específicamente en los puntos relacionados al subfraccionamiento y envasado, a fin de otorgar seguridad y trazabilidad en estas actividades, en orden a la procedencia, procesos internos y expendio de las hierbas medicinales.

Se recomienda adaptar los registros ya presentados para los siguientes ítems:

- a) Materias primas
- b) Material de acondicionamiento
- c) Fraccionamiento y envasado

B) SELLOS Y RÓTULOS

El presente instructivo tiene por objeto establecer los requisitos y dar algunas sugerencias acerca de los sellos y rótulos oficiales que deben poseer los Establecimientos. Los mismos serán considerados componentes del sistema de trazabilidad que cada Establecimiento posea, en referencia a:

- a) Toda nota dirigida a la Dirección de Jurisdicción Farmacia deberá estar sellada con el sello oficial del Establecimiento.
- b) Los rótulos de los productos sanitarios elaborados en el Establecimiento serán confeccionados en base al modelo presentado en el expediente respectivo, y no podrán modificarse sin previa autorización de la Autoridad de Aplicación.
- c) Deberá prestarse especial atención al momento de confeccionarlos a fin de que exista una perfecta coincidencia en los datos comunes entre sello y rótulos: nombre del Establecimiento, nombre del Director Técnico, domicilio y otros.

Se presentan a continuación los modelos, agrupados por Establecimiento. Se aclara que deberá respetarse:

- a) Las leyendas comunes, tales como "FARMACIA", "De", "CUIT nº", "DT Farm.", "MP nº", en el mismo formato en que se presentan en el modelo.
- b) El orden y distribución espacial en que aparecen los datos, tanto en sello como en rótulos.

Por tanto, se aconseja seguir exactamente el formato de los modelos presentados, a fin de evitar inconvenientes en la prosecución de los trámites efectuados ante el Ministerio de Salud.

1. Farmacias:

1.1. Sello

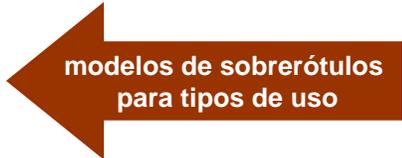
FARMACIA	
..... (nombre de fantasía de la Farmacia)	
De..... (apellido y nombre o razón social del propietario) CUIT n°.....	
DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT)	
Matrícula profesional n°.....	
(si hubiese más DT farmacéuticos, deberán agregarse aquí)	
Domicilio de la Farmacia:	
Localidad.....	TE.....

1.2. Rótulos

Se seguirá lo normado por la Resolución Ministerial 1326/2010 sobre las Guías de Buenas Prácticas de la Actividad Farmacéutica -elaboración de Productos Sanitarios Oficinales-. Puesto que las Farmacias deben contar por Ley con un sector de laboratorio, **es menester que la Farmacia presente los dos tipos de rótulos** (para *Farmacias Elaboradoras* y para *Farmacias Dispensadoras*), aún si no tenga previsto elaborar productos sanitarios oficinales. Aún así, la Farmacia podrá elaborar productos sanitarios oficinales y tercerizar algunos, siendo entonces simultáneamente, Farmacia Elaboradora y Farmacia Dispensadora. Se presentan a continuación ambos modelos (completar los datos no variables y presentar impresión de los dos, en fondo blanco y letras negras):



Para Farmacias Dispensadoras:

	
<p>FARMACIA DISPENSADORA XXX</p> <p>De..... (apellido y nombre del propietario) CUIT n°..... DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT) Matrícula profesional n°..... Domicilio de la farmacia:..... Localidad..... TE.....</p> <p>Paciente: (apellido y nombre del paciente) Solicitante: Dr. MP.....</p> <p>Farmacia Elaboradora Resolución de habilitación n° DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT) Matrícula profesional n°.....</p> <p>USO EXCLUSIVO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA U ODONTOLÓGICA</p>	<p>NOMBRE DEL PRODUCTO (SI CORRESPONDE) O COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA</p> <p>..... (declarar toda la fórmula, incluido el excipiente)</p> <p>Lote..... Fecha de vencimiento: __/__/__ (dd/mm/aaaa)</p> <p>Nº Libro Recetario:..... (de la F. Dispensadora)</p> <p>Vía..... (tópica, uso interno, etc.) Condiciones de conservación.....</p> <p style="text-align: right;">VER PROSPECTO ADJUNTO</p>
<p>ESPCIO PARA EL TIPO DE USO (INTERNO O EXTERNO)</p>	
<p>USO INTERNO (fondo blanco y letras negras)</p>	<p>USO EXTERNO (fondo blanco y letras rojas)</p>
	

Para Farmacias Elaboradoras:

	
<p>FARMACIA ELABORADORA XXX</p> <p>De..... (apellido y nombre del propietario) CUIT n°..... DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT) Matrícula profesional n°..... Domicilio de la farmacia:..... Localidad..... TE.....</p> <p>Paciente: (apellido y nombre del paciente) Solicitante: Dr. MP.....</p> <p>USO EXCLUSIVO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA U ODONTOLÓGICA</p>	<p>NOMBRE DEL PRODUCTO (SI CORRESPONDE) O COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA</p> <p>..... (declarar toda la fórmula, incluido el excipiente)</p> <p>Lote..... Fecha de vencimiento: __/__/__ (dd/mm/aaaa)</p> <p>Nº Libro Recetario:..... (de la F. Elaboradora)</p> <p>Vía..... (tópica, uso interno, etc.) Condiciones de conservación.....</p> <p style="text-align: right;">VER PROSPECTO ADJUNTO</p>
<p>ESPCIO PARA EL TIPO DE USO (INTERNO O EXTERNO)</p>	
<p>USO INTERNO (fondo blanco y letras negras)</p>	<p>USO EXTERNO (fondo blanco y letras rojas)</p>
	

2. Droguerías:

2.1. Sello

DROGUERÍA	
..... (nombre de fantasía de la Droguería)	
De..... (apellido y nombre o razón social del propietario) CUIT n°.....	
DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT)	
Matrícula profesional n°.....	
Domicilio de la Droguería:	
Localidad.....	TE.....

2.2. Rótulos

Se confeccionarán en función de lo expuesto para Droguerías en el apartado de “Registros de tenencia obligatoria”. Puesto que no puede preverse qué Droguería efectuará o no este tipo de actividad, será condición **para todas las** Droguerías presentar el modelo de rótulo como el que se indica a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO	
.....	
Elaborado por... (nombre del Laboratorio elaborador del producto a subfraccionar)	
Subfraccionado por Droguería	
(nombre, domicilio -incluyendo localidad y TE- y número de expediente de habilitación de la Droguería)	
DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT)	
Matrícula profesional n°.....	
Otros datos.....	
Lote de subfraccionamiento n°.....	Vencimiento.....
Contenido neto..... (magnitud y unidad de medida de masa o volumen)	

Indicaciones generales:

- a) Deberá respetarse el nombre original puesto por el Laboratorio (que figura en el rótulo original en el envase del producto a subfraccionar). La Droguería no podrá asignar nombres propios a los productos subfraccionados.
- b) **Para Hierbas medicinales:** consignar además la “composición:” seguida del nombre vulgar o sinonimia, y entre paréntesis el nombre científico, y la parte utilizada, seguida de la inscripción “100%”; vía de administración y condición de expendio, si fuese necesario destacarla, condiciones de conservación si fuera conveniente, precauciones, advertencias y posible toxicidad. Incluir leyendas tales como “Mantener fuera del alcance de los niños”, “No administrar a lactantes o pediátricos”, y toda otra leyenda que se considerare pertinente.
- c) **Para Drogas puras:** consignar además nombre IUPAC, masa atómica relativa, masa molecular relativa o masa fórmula relativa -expresadas en u.m.a.- según corresponda, datos esenciales de pureza, condiciones de conservación si fuera necesario destacarlas, pictogramas de seguridad si correspondieren; y las leyendas: “no apto para su uso directo como medicamento”, “mantener fuera del alcance de los niños” y toda otra leyenda que se considerare pertinente.
- d) **Para germicidas y germistáticos:** consignar además el principio activo o asociaciones y concentración, en caso de contener etanol, indicar su porcentaje en grados GL -Gay Lussac- (porcentaje volumen/volumen), o bien en % (porcentaje masa en masa); con la siguiente leyenda: “Contenido alcohólico: ° GL ó %”. Para el resto de los alcoholes, deberá indicarse su concentración mediante leyenda en caso que superen en masa o volumen el 30 % de la fórmula; o que a menores concentraciones a la señalada puedan causar efectos secundarios o sea manifiesta su potencial toxicidad, condiciones de conservación -si fuera necesario destacarlas-. Leyendas que indiquen claramente la forma de uso, lugar de uso, o advertencias de seguridad. Se citan algunos ejemplos:
 - “Usar exclusivamente de forma tópica”.
 - “Uso hospitalario exclusivo”.
 - “Uso exclusivo sobre superficies inanimadas”.
 - “No utilizar sin diluir con agua”.
 - “Usar exclusivamente de forma tópica. No cubrir la herida. Dejar ventilar”.
 - “No utilizar en lactantes, pediátricos...”
 - “Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia profesional, y no puede repetirse sin nueva indicación profesional”.
 - “Mantener fuera del alcance de los niños”.

3. Laboratorios:

3.1. Sello

LABORATORIO	
..... (nombre de fantasía del Laboratorio)	
De..... (apellido y nombre o razón social del propietario) CUIT n°.....	
DT ... (abreviatura de la profesión) (apellido y nombre del DT)	
Matrícula profesional n°.....	
Domicilio del Laboratorio:	
Localidad.....	TE.....

Es importante que en el sello se consigne de manera abreviada cuál es el título de grado (profesión) con el cual el profesional va a ejercer la Dirección Técnica: Farm., Ing., Bioing., Lic. Quim. Ind., y otros.

3.2. Rótulos

Los rótulos se ajustarán a la categoría de producto sanitario elaborado. Consultar para ello el instructivo de autorización para la elaboración y comercialización de productos sanitarios. Para el diseño de los rótulos, deberán tenerse en cuenta las impresiones no variables que se exponen a continuación:

NOMBRE COMERCIAL (DE FANTASÍA) DEL PRODUCTO	
.....	
Elaborado por..... (nombre del Laboratorio elaborador)	
Domicilio del Laboratorio.....	
Laboratorio habilitado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Expediente n°..... (Número de expediente original de habilitación del Laboratorio)	
DT (abreviatura de la profesión)..... (apellido y nombre del Director Técnico)	
Matrícula profesional n°.....	
Lote n°.....	Vencimiento.....
Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Venta restringida al ámbito provincial.	
COLOCAR ADEMÁS TODAS LAS INSCRIPCIONES CONSIGNADAS PARA CADA CATEGORÍA DE PRODUCTO SANITARIO	
Industria Argentina	

El modelo precedente es sólo a los fines ilustrativos. Podrá diseñarse cambiando el orden y diseño de las letras, respetando siempre el contenido de las inscripciones no variables. **SE ACLARA ADEMÁS QUE, PARA LABORATORIOS, NO ES NECESARIO PRESENTAR EL MODELO DE RÓTULOS EN LA ETAPA DE HABILITACIÓN DEL LABORATORIO. EL MODELO DE RÓTULO SERÁ SOLICITADO CUANDO SE INICIE EL EXPEDIENTE DE AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CADA PRODUCTO A ELABORAR POR EL LABORATORIO.**

4. Distribuidoras:

4.1. Sello

DISTRIBUIDORA	
..... (nombre de fantasía del Laboratorio)	
De..... (apellido y nombre o razón social del propietario) CUIT n°.....	
DT ... (abreviatura de la profesión) (apellido y nombre del DT)	
Matrícula profesional n°.....	
Domicilio de la Distribuidora:.....	
Localidad.....	TE.....

Es importante que en el sello se consigne de manera abreviada cuál es el título de grado (profesión) con el cual el profesional va a ejercer la Dirección Técnica: Farm., Ing., Bioing., Méd., y otros.

Por comercializar productos terminados, no se les requerirá a las Distribuidoras la presentación de modelo de rótulos.

5. Herboristerías:

5.1. Sello

HERBORISTERÍA	
..... (nombre de fantasía de la Herboristería)	
De..... (apellido y nombre o razón social del propietario) CUIT n°.....	
DT Farm..... (apellido y nombre del Farm. DT)	
Matrícula profesional n°.....	
Domicilio de la Herboristería:.....	
Localidad.....	TE.....

5.2. Rótulos

Los rótulos se ajustarán a lo indicado para *hierbas medicinales procesadas, enteras o sus partes activas*, en el instructivo de autorización para la elaboración y comercialización de productos sanitarios.

Para el diseño de los rótulos, deberán tenerse en cuenta las impresiones no variables que se exponen a continuación:

NOMBRE COMERCIAL (DE FANTASÍA) DEL PRODUCTO	
.....	
nombre vulgar o sinonimia, y entre paréntesis el nombre científico, y la parte utilizada, seguida de la inscripción "100%".	
Subraccionado por..... (nombre, domicilio -incluyendo localidad y TE- y número de expediente de habilitación de la Herboristería)	
Domicilio del Laboratorio.....	
DT Farm..... (apellido y nombre del Director Técnico)	
Matrícula profesional n°.....	
Lote de subfraccionamiento n°.....	Vencimiento.....
Indicaciones.....	Forma de uso.....
Contenido neto..... (gramos o kilogramos)	Vía de administración (si fuese necesario destacarla).....
Condiciones de conservación (si fuese necesario destacarlas).....	
Precauciones, advertencias y posible toxicidad; incluidas las restricciones de administración a, por ejemplo, lactantes, pediátricos, etc.	
Venta Libre	Industria Argentina

El modelo precedente es sólo a los fines ilustrativos. Podrá diseñarse cambiando el orden y diseño de las letras, respetando siempre el contenido de las inscripciones no variables.

Se presentará el modelo tomando en cuenta una de las hierbas medicinales a subfraccionar y comercializar.