



DECISIÓN N°: 71
Santa Fe, 7 de noviembre de 2014

VISTO:

La necesidad de establecer normativas relativas al modo de almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, para que se encuentren en condiciones de calidad óptima, de modo de ser aptos para su distribución y dispensa al público y;

CONSIDERANDO:

Que las actividades de almacenamiento de medicamentos y de productos farmacéuticos implica manipulación, guarda y conservación segura de los mismos, debiendo existir en depósito solo aquellos productos disponibles para su distribución y dispensa al público;

Que en distintas inspecciones de rutina realizadas por inspectores farmacéuticos dependiente de este Departamento de Inspección de Farmacia se detectaron medicamentos y/o drogas puras que requieren cadena de frío, en condiciones no aptas para su distribución o dispensa al público, por interrupción de la cadena de frío, almacenamiento fuera del rango de temperatura y/o falta de documentación que acredite que dicha cadena no ha sido interrumpida y que las condiciones de temperatura de almacenamiento fueron las adecuadas.

Que entre los factores que inciden sobre la estabilidad de los medicamentos, la temperatura de almacenamiento juega un importante papel, ya que un **aumento de temperatura** acelera el deterioro de los productos, pudiendo producir alteraciones químicas tales como: oxidación, reducción, hidrólisis etc., físicas modificando la apariencia, uniformidad, etc., de modo que pueden alterarse los efectos terapéuticos, y toxicológicos por formación de productos tóxicos. Mientras que las **muy bajas temperaturas** producen formación de flóculos o gránulos en ciertas vacunas, alterando la eficacia y seguridad de las mismas.

Que en función de las consideraciones efectuadas, las inadecuadas condiciones de almacenamiento, modifican la estabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos y en consecuencia se altera la calidad, pureza, seguridad y eficacia de los mismos, implicando un riesgo para la salud de la población ante eventuales errores en su distribución y/o dispensa.

Que se hace necesario fijar y reglamentar condiciones de almacenaje específicas para los productos que requieren cadena de frío, evitando así el deterioro prematuro de los mismos, acelerando en consecuencia su plazo de validez consignado por el laboratorio de origen.

Por ello y;

ATENTO:

A los considerandos expuestos

**LA JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA 1^{RA}
CIRCUNSCRIPCIÓN DE LA PROVINCIA**

D E C I D E

ARTÍCULO 1º) DISPONER que los Laboratorios, Droguerías y Farmacias, radicados en la 1era. Circunscripción de la Provincia de Santa Fe, deberán almacenar los medicamentos y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, en refrigerador con termómetro calibrado por ente habilitado, en el rango de temperatura entre +2 °C y +8 °C.

ARTÍCULO 2º) ESTABLECER que los establecimientos del art. 1º, deberán documentar la temperatura del refrigerador en forma diaria, dos veces al día (mañana y tarde) en una planilla, cuyo modelo figura en el ANEXO I, de la presente y de la cual forma parte y que además deberá ser suscripta por el Farmacéutico Director Técnico respectivo, la que deberá archivarse por el término de dos años.

ARTÍCULO 3º) COMUNÍQUESE al Programa Provincial de Farmacovigilancia y al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ra. Circunscripción para que por su intermedio se dé a conocimiento de los Colegiados.

ARTÍCULO 4º) REGÍSTRESE, pase a los Sres. Inspectores y **ARCHÍVESE**:

Firmado: Farm. María de las Mercedes Cardoso-Jefa de Inspección de Farmacia
1º Circunscripción-

ANEXO I

PLANILLA DE CONTROL DIARIO DE LA HELADERA

Establecimiento Sanitario.....

Mes..... Año.....

DIA	MAÑANA		HORA	TARDE		HORA
	TEMPERATURA	FIRMA		TEMPERATURA	FIRMA	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

NOTA: Esta planilla debe fijarse en la puerta de la heladera que contiene medicamentos que requieren cadena de frio. Se registrara la temperatura al comienzo y al final de la jornada. Se archivara durante dos años.