

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES IMPORTADORAS /DISTRIBUIDORAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Código	INF-DGI-02
		Versión	04
		Vigencia	12/09/2024
		Página	1 / 2

Esta lista corresponde a documentos que serán requeridos por la Comisión de Inspectores de la Dirección General de Inspección en el marco de una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la Industria Farmacéutica.

1. Autorización de funcionamiento del establecimiento, emitido por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (**DRVS**) correspondiente (DINAVISA).
2. **Constancia de inscripción** del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro y Fiscalización (SENAD).
3. **Constancia de inscripción** en el Registro Nacional de Drogas Estupefacientes y Sustancias Peligrosas del MSPBS (emitido por el DRVS).
4. **Contrato de prestación de servicios** con el/los Director/es Técnico/s, vigente/s.
5. **Organigrama** de la empresa.
6. **Manual de Calidad** o documento equivalente del establecimiento.
7. **Descripción de cargo del personal clave**, tareas específicas a desempeñar y requisitos de cualificación (Dirección Técnica, Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad, otros).
8. **Constancia de verificación funcional del plano** aprobado del establecimiento, emitido por el Departamento de Verificación de Planos (DINAVISA).
9. Resolución de aprobación de **plan de gestión ambiental**, emitido por el MADES.
10. Informe de **verificación de las instalaciones** por parte de los Bomberos o documento equivalente.
11. Listado de **Procedimientos Operativos Estándar** (código, versión, vigencia, revisión, etc.).
12. Listado de **personal con cargo**, título académico, funciones específicas, etc.
13. Copia de **plano aprobado** con la indicación del flujo del personal, materia prima y productos intermedios, productos terminados, etc.
14. Listado de **productos importados** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, país de origen de fabricación, etc.
15. Copia de **contratos con terceros** (tercerización de actividades de logística, etc.).
16. POE de **Gestión de Riesgos de la Calidad** y herramientas de gestión de riesgos, registros.
17. POE y **Programa de Mantenimiento Preventivo** de equipos de depósitos, registros.
18. POE de **Recepción de productos**. Registros.
19. POE de **Almacenamiento de productos**. Registros.
20. POE de **Expedición de productos**. Registros.
21. POE de **Transporte de productos** (productos con condiciones especiales de almacenamiento como 2-8 °C, 8-15 °C, 15-25 °C, etc.).
22. POE de **Calificación de Proveedores**. Cronograma de ejecución, registros.
23. POE de **Reclamos de calidad**. Registros.
24. POE de **Desvíos de calidad**. Registros.
25. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)**. Registros.
26. POE de **Control de Cambios**. Registros.
27. POE de **Autoinspecciones/Auditoría Interna**. Registros.
28. POE de **capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
29. POE de **Devoluciones**. Registros.
30. POE de **Salud Ocupacional**. Registros.
31. POE de **Retiro de Productos del Mercado**. Registros. Simulacros de retiros de productos.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES IMPORTADORAS /DISTRIBUIDORAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Código	INF-DGI-02
		Versión	04
		Vigencia	12/09/2024
		Página	2 / 2

- 32. POE de **Prevención de riesgos ambientales** (manejo de residuos sólidos y líquidos). Registros.
- 33. POE de **Control de Plagas y Alimañas**. Registros.
- 34. POE de **Programa de Seguridad Industrial** (por ejemplo: uniformes, EPI, ducha de emergencia, etc.). Registros.
- 35. POE de **Limpieza del depósito**. Registros.
- 36. POE de **Destrucción de productos**. Registros.
- 37. POE de **Distribución primaria** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
- 38. POE de **Manejo de productos vencidos**. Registros.

Para Fraccionadora secundario, se aplican además de los ítems anteriores los procedimientos correspondientes a dicho proceso según normativa vigente.

Nota 1: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

- a) *“La comisión de inspectores deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones.”*
- b) *“Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización.”*
- c) *“Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada.”*