



NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION MINISTERIAL **0260**
26 ABR. 2004

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política del Estado en su artículo 158 dispone que el Estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud y en su artículo 164 establece que las Normas relativas a la salud pública son de carácter coercitivo y obligatorio y en tal marco jurídico, la Ley del Medicamento No. 1737 de 17 de diciembre de 1996, en su art. 1°, Inc.a) señala que la Política Nacional del Estado boliviano sobre medicamentos, deberá cumplir con el objetivo de que la población boliviana tenga acceso a medicamentos que garanticen inocuidad, eficacia y calidad demostrada.

Que es responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes a través de su Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, normar aspectos técnico-administrativos destinados a garantizar la calidad de los medicamentos, establecer procedimientos e identificar requisitos que deben ser cumplidos por los seguros de corto plazo, instituciones públicas y privadas, laboratorios industriales farmacéuticos, importadores, distribuidoras y sucursales.

Que, la normativa y procedimientos que contiene las "Buenas Prácticas de Almacenamiento", constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de garantizar la calidad, conservación y cuidados de los medicamentos reconocidos por Ley

Que es necesario establecer las pautas y requisitos para el adecuado almacenamiento, a fin de garantizar la calidad de todos los medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico nacional.

PORTANTO

El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar las "Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento" en sus 12 acápite y un anexo, para su cumplimiento obligatorio en el almacenamiento de los medicamentos en todas las entidades cuyas funciones son inherentes a tal actividad.

La Dirección Nacional de Medicamentos, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, hágase saber y archívese.

[Handwritten signature]
Dra. DAER Beatriz Pérez Barrios
DIRECTORA GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
Ministerio de Salud y Deportes

[Handwritten signature]
Dra. Renata Quiroga Morales
VICEMINISTRA DE SALUD
Ministerio de Salud y Deportes

[Handwritten signature]
Dr. Fernando S. Antezano Arambur
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]
Silvia Gabriela López
RESPONSABLE DE ARCHIVO
Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Deportes



PRESENTACIÓN

El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 25235 establece adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y sustancias químicas.

Es evidente que el almacenamiento de medicamentos reconocidos por Ley es un aspecto importante en el marco de su uso racional, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, radiaciones, etc. aseguran la conservación tanto de sus características fisicoquímicas así como de sus propiedades farmacológicas.

La Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento establece claramente las directrices referentes a la infraestructura del almacén, manejo de documentación, empleo de equipos y materiales adecuados, normas para el personal idóneo, entre otros, en relación a la calidad y seguridad del producto en todos los procesos desde su adquisición hasta su distribución.

El Ministerio de Salud y Deportes a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud presenta esta edición con el propósito de garantizar medicamentos eficaces, seguros y de calidad.

Dr. Álvaro Muñoz Reyes Navarro
Ministro de Salud y Deportes

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. COMPONENTES	3
5. PERSONAL	4
6. INFRAESTRUCTURA	5
7. EQUIPOS Y MATERIALES	7
8. DOCUMENTACIÓN	8
9. PRODUCTOS DEVUELTOS	14
10. RETIRO DEL MERCADO	15
11. DESPACHO Y TRANSPORTE	15
12. RECLAMOS	16
ANEXO 1	18

1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

La presente norma surge como respuesta a la necesidad de proveer un instrumento eficaz, destinado a establecer y evaluar las condiciones y prácticas involucradas en el almacenamiento y es aplicable a industrias farmacéuticas, empresas importadoras, distribuidoras, sucursales, establecimientos farmacéuticos, almacenes de instituciones de salud de la Seguridad Social, Sector Público y Privado, Centros de distribución de medicamentos y otros establecimientos del rubro farmacéutico.

El presente documento, está íntimamente ligado con otras normas y procesos relacionados, como son las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, estudios de estabilidad de medicamentos, procesos de distribución y cadena de frío, especialmente para vacunas y productos biológicos, contribuyendo de esta manera a establecer un sistema integral de garantía de calidad, que permita la utilización de medicamentos e insumos afines en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud al paciente.

2. OBJETIVO

El objetivo de esta norma es el de establecer pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en conformidad con lo establecido por la Ley del Medicamento, Ley 1737.

3. ALCANCE

Esta norma es aplicable a industrias farmacéuticas, empresas importadoras, distribuidoras, sucursales, establecimientos farmacéuticos, almacenes de instituciones de salud de la Seguridad Social, Sector Público y Privado, Centros de distribución de medicamentos y otros establecimientos del rubro farmacéutico.

4. COMPONENTES

Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerados en la presente Norma son:

- Personal
- Infraestructura
- Equipos y materiales
- Documentación
- Materiales, envases, y etiquetas
- Productos devueltos

- Retiro del mercado
- Despacho y transporte
- Reclamos

5. PERSONAL

- 5.1 Los almacenes deben contar con el número adecuado de personal calificado bajo la responsabilidad de un profesional Bioquímico–Farmacéutico, Químico Farmacéutico o Farmacéutico, con la autoridad suficiente para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- 5.2 Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no deben haber vacíos o superposiciones en las responsabilidades relacionadas al cumplimiento de las BPA.
- 5.3 El personal de almacenes debe informar a su superior, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que considere pueda influir negativamente en la calidad de los productos.
- 5.4 Debe proveerse a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en BPA y documentos relacionados. La capacitación debe ser inicial y continua; y su implementación debe ser evaluada periódicamente, llevando los registros respectivos.
- 5.5 Se deben establecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal involucrado y se debe llevar un registro de dichos programas.
- 5.6 Todo el personal debe recibir capacitación en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia para los que manejan materiales o productos peligrosos.
- 5.7 Cualquier persona con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.
- 5.8 El personal debe llevar vestimenta de trabajo apropiada, incluyendo aditamentos protectores de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.
- 5.9 Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos u otros objetos de uso personal en el almacén.
- 5.10 Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.

6. INFRAESTRUCTURA

- 6.1 La infraestructura y el espacio físico, deben responder a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen de medicamentos manejados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución.
- 6.1. En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:
- a. Ubicación. El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o de productos.
 - b. Áreas. Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha. El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (medicamentos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.), área de almacenamiento de materias primas, productos a granel y productos terminados, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc), espacio para elementos refrigerados y un sitio con llave destinado a los medicamentos controlados.
 - c. Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional.
 - d. Condiciones ambientales. Para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO₂, CO, O₂) y humedad, según requerimiento del producto los cuales deben estar descritos en sus etiquetas.
 - e. Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza y diseñados de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes.
 - f. Iluminación. Los almacenes deben garantizar una iluminación que de lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos o estantes ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, inestabiliza gran parte de los medicamentos.
 - g. Ventilación. Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación.

- h. Humedad relativa. Debe estar entre 60% y 70% a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos farmacéuticos.
- i. Temperatura. Se consideran condiciones normales de almacenamiento, un local seco, bien ventilado a temperaturas entre 2°C y 25°C o, dependiendo de las condiciones climáticas hasta 30°C. Los rangos de temperatura de almacenamiento, utilizados como guía y recomendados por la OMS (Anexo1).

6.3 Áreas de almacenamiento.

6.3.1 Los ambientes destinados a almacenamiento deben estar debidamente identificados y debe tomarse precauciones para impedir que personas no autorizadas ingresen en las áreas de almacenamiento.

6.3.2 El almacén deberá contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los medicamentos, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.

- a. Área de recepción: destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.
- b. Área de cuarentena: debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.
- c. Áreas de almacenamiento de materias primas y productos a granel: deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
- d. Área de muestreo de materias primas: si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.
- e. Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, luz, etc. de acuerdo a especificaciones.
- f. Área para productos de baja, vencidos y devueltos, separadas y con acceso restringido.
- g. Área de materiales rechazados: los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.

- h. Área de materiales altamente activos, materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados: deben almacenarse bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad), se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas.
- i. Área para productos que requieran controles especiales (sustancias controladas): deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas.
- j. Área de embalaje y despacho: destinada a la preparación de los productos para su distribución.
- k. Área administrativa: destinada a la preparación y archivo de los documentos.
- l. Áreas accesorias tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

- 7.1. El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guarden una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.
- 7.2. Se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo a las características de los productos a almacenarse.
- 7.3. Se debe contar con extintores e implementos exigidos en las normas de seguridad industrial, ubicados en lugares de fácil acceso y según corresponda.
- 7.4. Se debe contar con botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares adecuados y accesibles.
- 7.5. El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.
- 7.6. Los materiales deben almacenarse con rotación adecuada de manera que las existencias más antiguas se usen primero. Debe seguirse el principio PEPE que indica primero que expira primero que se entrega.
- 7.7. Para la ubicación de los productos en el almacén se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos tales como:
 - a. Se puede realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica u otra.

- b. Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
- c. Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código informático, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos.
- d. Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

8. DOCUMENTACIÓN

- 8.1. La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto. El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.
- 8.2. Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlados cuidadosamente.
- 8.3. Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- 8.4. El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.
- 8.5. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados.
- 8.6. Cuando en un documento deban registrarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.
- 8.7. Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.
- 8.8. Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o contempladas de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el almacenamiento de productos farmacéuticos. Todos los registros y procedimientos se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto terminado.

- 8.9. Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables.
- 8.10. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.
- 8.11. Los registros archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios. Es especialmente importante que, durante el periodo de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.
- 8.12. Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:
- a. Manual de organización y funciones
 - b. Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias tales como procedimientos de limpieza detallando frecuencia y método, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja y vencidos, política de inventarios, auto inspecciones, capacitación y otros.
- 8.13. Deben archivar todos los documentos generados referentes a: compras, recepciones, procedimientos, registros y controles, despachos de productos y otros.
- 8.14. Instrucciones escritas y registros
- 8.14.1 Los procedimientos, instrucciones y registros que documentan las actividades de las áreas de almacenamiento deben estar siempre disponibles. Deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento, definir la ruta de los materiales y la información del retiro del mercado de un producto requerido.
- 8.14.2 Debe existir información escrita para cada producto o material almacenado indicando las condiciones recomendadas de almacenamiento, cualquier tipo de precauciones para ser observadas y fechas de re-análisis. Los requerimientos de la farmacopea y otras regulaciones nacionales actuales en lo que concierne a etiqueta y recipientes deben respetarse en todo momento.
- 8.15. Etiquetado y recipientes
- 8.15.1 Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía.

8.15.2 Se debe utilizar etiquetas de colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto.

8.15.3 Todos los productos farmacéuticos terminados, según corresponda deben ser identificados mediante la etiqueta, con los siguientes datos como mínimo:

- a. El nombre del producto farmacéutico(no se aceptan códigos ni abreviaturas)
- b. Nombre genérico y concentración, el número de unidades farmacéuticas, peso o volumen
- c. Número de lote asignado por el fabricante
- d. Fecha de vencimiento en forma no codificada
- e. Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación que pudieran ser necesarias
- f. Nombre y dirección del fabricante o de la compañía o la persona responsable de colocar el producto en el mercado
- g. Número del Registro Sanitario
- h. Nombre del Director Técnico
- i. Tipo de venta

8.15.4 Todos los materiales deben almacenarse en recipientes que no afecten adversamente la calidad del material y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.

8.16 Recepción de materiales entrantes

8.16.1. Sobre la recepción de los productos, se debe revisar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra verificando la siguiente información:

- a. Nombre del producto
- b. Concentración y forma farmacéutica(cuando corresponda)
- c. Fabricante
- d. Presentación
- e. Cantidad solicitada
- f. Copia del certificado de control de calidad que incluya número de lote y fecha de vencimiento

- g. Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento

8.16.2 En el caso de materia prima e insumos se debe verificar:

- a. Nombre genérico de la materia prima
- b. Copia del certificado de control de calidad del fabricante cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del mismo
- c. Denominación del insumo, grado o tipo
- d. Nombre del fabricante y proveedor
- e. Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran
- f. Número de lote

8.16.3 La recepción de cada lote será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información, según corresponda:

- a. Nombre del producto
- b. Forma de presentación
- c. Nombre del fabricante
- d. Nombre del proveedor
- e. Cantidad recibida (número de empaques o recipientes y cantidad en cada empaque o recipiente)
- f. Fecha de recepción
- g. Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe
- h. Certificado de control de calidad con el número de lote y fecha de vencimiento

8.16.4 En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

8.16.5 Cada empaque o recipiente debe inspeccionarse y registrarse cuidadosamente por posible contaminación, alteración y daño, estos deben limpiarse y si fuera necesario aislar para una investigación adicional.

8.16.6 Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas del producto. La inspección incluirá la revisión de:

- a. Embalaje
 - b. Envases
 - c. Rotulados
 - d. Contenido de acuerdo a lo establecido en el punto 8.16.6.5
- 8.16.6.1 En el embalaje se debe revisar:
- a. Que no demuestre signos de deterioro del producto
 - b. Que no se encuentre abierto
- 8.16.6.2 En el envase secundario se debe revisar:
- a. Que la identificación corresponda al producto
 - b. Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique el deterioro del producto
 - c. Que no se encuentre abierto
- 8.16.6.3 En el envase primario se debe revisar:
- a. Que no se observen manchas o cuerpos extraños
 - b. Que no se presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
 - c. Que el cierre o sello sea seguro o cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta
 - d. Que no se encuentren deformadas
 - e. Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales
- 8.16.6.4 Los rótulos deben ser legibles(español), indelebles, en caso de etiquetas estas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar lo especificado en el punto 8.15.3
- 8.16.6.5 En los productos farmacéuticos, siempre que no exista riesgo de alteración de los mismos, el personal calificado debe revisar:
- a. Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones)
 - Homogeneidad del producto

- Presencia de gas u otros signos que podrían indicar contaminación del producto
 - Partículas cuando corresponda
- b. Líquidos estériles (inyectable de pequeño volumen, de gran volumen, oftálmicos, según corresponda)
- Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
 - Ausencia de turbidez en la solución
 - Cambio de color
- c. Sólidos no estériles (comprimidos, polvos, gránulos, grageas, comprimidos vaginales, cápsulas)
- Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas)
 - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto
 - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas
 - Que los polvos para reconstituir no estén apelmazados
- d. Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)
- Ausencia de material extraño
 - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto

8.16.6.6 En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

8.17. Muestreo

8.17.1 Los muestreos, según corresponda, deben realizarse únicamente por el personal calificado estrictamente, de acuerdo a instrucciones escritas de muestreo. Los muestreos deben ser representativos del lote.

8.17.2 Seguido al muestreo de mercadería, ésta debe experimentar un período de cuarentena.

8.17.3 Los materiales deben permanecer en la condición de cuarentena hasta que se obtenga por escrito un rechazo o liberación del mismo.

8.17.4 Deben tomarse las medidas necesarias para que los materiales rechazados no puedan utilizarse. Estos materiales deben almacenarse separadamente de otros materiales que están en espera de su destrucción o de su devolución al proveedor de acuerdo a lo establecido.

8.18. Control y rotación de stock

- 8.18.1 Los registros de existencias (manuales o computarizados) deben mantenerse de manera comprensiva, documentada y revisada periódicamente mostrando todos los recibos y materiales de partida de acuerdo a un sistema específico que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y debe verificarse periódicamente esta información, según política de la empresa.
- 8.18.2 Se debe establecer el control de existencias a través de inventarios periódicos de los mismos, el que será de utilidad para:
- a. Verificar el registro de existencias
 - b. Identificar las existencia de excedentes
 - c. Verificar la existencia de pérdidas
 - d. Controlar la fecha de vencimiento de los productos
 - e. Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
 - f. Planificar futuras adquisiciones
- 8.18.3. La conciliación periódica de existencias debe hacerse comparando la cantidad real (actual) y la cantidad registrada. La no conciliación de los datos debe ser investigada por la empresa.
- 8.18.4. Los materiales utilizados deben ser descartados para impedir que haya falsificación o contaminación.

8.19. Control de materiales vencidos y fuera de uso

- 8.19.1. Todas las existencias de materiales fuera de uso deben verificarse regularmente y tomarse todas las precauciones necesarias para impedir el uso de estos materiales vencidos y su posterior destrucción, según procedimiento escrito.

9. **PRODUCTOS DEVUELTOS**

- 9.1 Los productos devueltos deben manejarse de acuerdo a los procedimientos aprobados para tal fin y mantener sus registros.
- 9.2 Las mercaderías devueltas deben ponerse en cuarentena y únicamente ser retornadas a las existencias utilizables bajo la aprobación de un profesional farmacéutico, quien hará una nueva evaluación de la calidad de la mercadería y motivo de la devolución, según corresponda.
- 9.3 Cualquier mercadería devuelta debe ser identificada y registrada en los registros correspondientes de existencias.

10. RETIRO DEL MERCADO

- 10.1. Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.
- 10.2. Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
- 10.3. Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.
- 10.4. Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.
- 10.5. Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos de retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.
- 10.6. Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
- 10.7. Se debe notificar inmediatamente a la autoridad de salud el retiro de un producto del mercado por un defecto real o sospecha de ello.

11. DESPACHO Y TRANSPORTE

- 11.1. El despacho de productos debe realizarse en forma tal que evite toda confusión y contaminación cruzada, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
 - a. Origen y validez del pedido
 - b. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
 - c. Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
 - d. Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario
- 11.2. Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.
- 11.3. Los productos terminados se transportarán de modo que:
 - a. Conserven su identificación

- b. No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales
 - c. Se eviten derrames, rupturas o robos
 - d. Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos, etc.
 - e. Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío
- 11.4 La distribución se debe realizar según el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema PEPE) primero que expira, primero que se entrega.
- 11.5 El despacho y el transporte de materiales debe efectuarse únicamente después del recibo de una orden de entrega que tiene que ser documentada.
- 11.6 Debe establecerse procedimientos de despacho dependiendo de la naturaleza de los materiales y productos y debe tomarse en cuenta las precauciones especiales.
- 11.7 Los registros para el despacho deberían retenerse, especificando por lo menos:
- a. La fecha de despacho
 - b. El nombre de cliente y dirección
 - c. La descripción del producto, ejm. Nombre, dosis, forma y concentración (si es pertinente), número de lote, fecha de vencimiento y cantidad
 - d. Condiciones de transporte y almacenamiento
- 11.8 Todos los registros del pedido deben ser fácilmente accesibles y disponibles.

12. RECLAMOS

- 12.1 Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como de procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.
- 12.2 Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo las posibilidades de que un producto sea retirado.
- 12.3 Cada reclamo debe ser registrado para permitir realizar un análisis estadístico; en donde figure:

- a. La naturaleza del reclamo
 - b. Los resultados de la investigación efectuada
 - c. Las medidas adoptadas (correctivas y preventivas)
- 12.4 Los registros de reclamo se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que talvez justifique su notificación a la autoridad de salud o que el producto se retire del mercado.

ANEXO 1

El siguiente texto fue adoptado de OMS Comité de Expertos de Especificaciones de Preparaciones farmacéuticas:

Almacenamiento y condiciones de etiquetado

Condiciones normales de almacenamiento:

Almacenamiento en un local seco, bien ventilado a temperatura entre 2°C y 25°C o dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30°C. Indicios de contaminación y luz intensa tienen que ser excluidos.

Instrucciones definidas de almacenamiento:

Los productos terminados deben ser almacenados bajo condiciones definidas, a menos que se especifique de otra manera, por ejemplo mantenimiento continuo de almacenamiento en frío, podría tolerarse una desviación únicamente durante interrupciones a corto plazo, por ejemplo, durante el transporte local.

Se recomienda las siguientes instrucciones:

Sobre la etiqueta

Significará

No almacenar a más de 30°C

Desde 2°C a 30°C

No almacenar a más de 25°C

Desde 2°C a 25°C

No almacenar a más de 15°C

Desde 2°C a 15°C

No almacenar a más de 8°C

Desde 2°C a 8°C

No almacenar a menos de 8°C

Desde 8°C a 25°C

Proteja de la humedad:

No más de 65% de humedad relativa en condiciones normales de almacenamiento; proveer al material un recipiente resistente a la humedad.

Proteja de la luz:

Proveer un recipiente resistente a la luz.