MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIGEMID

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

APROBADO : RESOLUCION MINISTERIAL N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999

LIMA, 1999

CONTENIDO

CONSIDERACIONES GENERALES

CAPITULO I : **DE LA RECEPCION**
ARTICULOS DEL 1° AL 11°

CAPITULO II : **DEL ALMACENAMIENTO**
ARTICULOS DEL 12° AL 25°

CAPITULO III : **DE LA DISTRIBUCION**
ARTICULOS DEL 26° AL 29°

CAPITULO IV : **DE LA DOCUMENTACION**
ARTICULOS DEL 30° AL 35°

CAPITULO V : **DE LOS RECLAMOS**
ARTICULOS DEL 36° AL 38°

CAPITULO VI : **DEL RETIRO DEL MERCADO**
ARTICULOS DEL 39° AL 44°

CAPITULO VII : **DEL PERSONAL**
ARTICULOS DEL 45° AL 52°

GLOSARIO

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

CAPITULO I

DE LA RECEPCION

De los Documentos.-

Articulo 1°.- Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

a) Nombre del Producto;
b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda;
c) Fabricante;
d) Presentación;
e) Cantidad solicitada; y
f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

Articulo 2°.- En el caso de insumos se debe verificar:

a) Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo;
b) Denominación del insumo, grado o tipo;
c) Nombre del fabricante y proveedor;
d) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren; y
e) Número de lote.

Articulo 3°.- La recepción 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:

a) Nombre del producto;
b) Forma de presentación;
c) Nombre del fabricante;
d) Nombre del proveedor;
e) Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
f) Fecha de recepción; y
g) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe.

Articulo 4°.- En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

De los Productos.-

Articulo 5°.- Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

Articulo 6°.- La inspección incluirá la revisión de:

a) Embalaje;
b) Envases;
c) Rotulados;
d) Contenido de acuerdo a lo establecido en el articulo 11°.

Articulo 7°.- En el embalaje se debe revisar:

a) Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; y
b) Que no se encuentre abierto.

Articulo 8°.- En el envase mediato se debe revisar:

a) Que la identificación corresponda al producto;
b) Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; y
c) Que no se encuentre abierto

Articulo 9°.- En el envase inmediato se debe revisar:

a) Que no se observen manchas o cuerpos extraños;
b) Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones;
c) Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta;
d) Que no se encuentren deformados; y
e) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

Articulo 10°.- Los rótulos deben ser legibles, indelebles, en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar:

a) Nombre del producto;
b) Concentración;
c) Forma farmacéutica;
d) Forma de presentación;

e) Número de lote;
f) Fecha de vencimiento;
g) Registro sanitario;
h) Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda; y
i) Condiciones de almacenamiento.

No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

Articulo 11°.- En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar:

a) Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)
   - Homogeneidad del producto;
   - Uniformidad del contenido;
   - Presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto.

b) Líquidos estériles (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)

   - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente;
   - Ausencia de turbidez en la solución;
   - Cambio de color; y
   - Uniformidad del contenido.

c) Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)

   - Uniformidad en las características especificas 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; y
   - Que los polvos para reconstruir no estén apelmazados.

d) Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)
   - Ausencia de material extraño; y
   - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.

Articulo 12°.- 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.

CAPITULO II

DEL ALMACENAMIENTO

Articulo 13°.- Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área de almacenamiento depende de :

a) Volumen y cantidad de productos a almacenar;
b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos; y
c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, controladas.

Articulo 14°.- El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas:

a) Area 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;

b) Area de almacenamiento : Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con:
   - Area apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz;
   - Area de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave;
   - Area para productos de baja y devueltos.

   Las áreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.

c) Area de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación; y

d) Area administrativa: Destinada a la preparación y archivo de documentos.

   Los servicios sanitarios, vestidores y comedor, deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

Articulo 15°.- En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

a) Ubicación: El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.

b) Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor;

c) Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de 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 movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional;

d) Adecuada circulación de aire. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo.
   De existir ventanas, el numero será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos; y

e) Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas.

Articulo 16°.- El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal;

b) Estantes, armarios o vitrinas;

c) Materiales de limpieza;

d) Ropa de trabajo y cuando se requieran implementos o equipos: casco, zapatos con puntera de metal, mascarilla, guantes, campana extractora y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan;

e) Botiquín de primeros auxilios; y

f) Mobiliario e implementos de oficina.

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral.

Articulo 17°.- Los estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes y parihuelas que faciliten la circulación y limpieza.

Los estantes de almacenamiento del área de dispensación de la oficina farmacéutica no requieren de una distancia mínima de 30 cm de pared.

Articulo 18°.- Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un programa de saneamiento escrito disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados.

Articulo 19°.- 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) Fijo: Sistema por el cual cada item es colocado en un lugar específico;

b) Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un item particular pueden guardarse en lugares distintos; y

c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

Articulo 20°.- De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de articulo, otros.

Articulo 21°.- Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura o humedad, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

Articulo 22°.- Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de almacenamiento, éstas deben ser permanentemente controladas, registradas cuando corresponda y tomarse las medidas correctivas necesarias.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos predeterminados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados.

Articulo 23°.- Las áreas de almacenamiento donde se manipula materias primas sin protección o productos en granel, deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Articulo 24°.- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificarse periódicamente esta información.

Articulo 25°.- Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que será de utilidad para:

a) Verificar el registro de existencias;
b) Identificar la 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; y
f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada.

CAPITULO III

DE LA DISTRIBUCION

Articulo 26°.- El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, 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; y
d) Que se identifique los lotes que van a cada destinatario.

Articulo 27°.- Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.

Articulo 28°.- 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 microrganismos o insectos; y
e) Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.

Articulo 29°.- La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

CAPITULO IV

DE LA DOCUMENTACION

Articulo 30°.- La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado.

Articulo 31°.- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el titulo, el contenido, en nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.

Articulo 32°.- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes.

Artículo 33°.- Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros; según las normas legales e internas vigentes.

Articulo 34°.- Las existencias de productos almacenados deben se documentadas y revisadas periódicamente.

Articulo 35°.- Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

a) Manual de Organización y Funciones; y
b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación y otros.

CAPITULO V

DE LOS RECLAMOS

Articulo 36° .- Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

Articulo 37°.- 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 la posibilidad de que un producto sea retirado.

Articulo 38°.- Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:

a) La naturaleza del reclamo;
b) Los resultados de la investigación efectuada; y
c) Las mediadas adoptadas.

Los registros de reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la Autoridad de Salud, o que el producto se retire del mercado.

CAPITULO VI

DEL RETIRO DEL MERCADO

Articulo 39°.- 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. Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

Articulo 40°.- Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.

Articulo 41°.- 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.

Articulo 42°.- Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.

Articulo 43°.- 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.

Articulo 44°.- Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.

CAPITULO VII

DEL PERSONAL

Articulo 45°.- El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

Articulo 46°.- Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las BPA.

Articulo 47°.- Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

Articulo 48°.- El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de instalaciones, equipos o personal, que considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

Articulo 49°.-El personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.

Articulo 50°.- Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el almacén.

Articulo 51°.- El personal debe conocer el BPA y los documentos señalados en el articulo 35° según corresponda. Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de la BPA, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y se debe llevar un registro de dichos programas.

Articulo 52°.- Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes.

GLOSARIO

1. **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.

2. **Capacitado.-**Persona que ha sido habilitada para realizar algo.

3. **Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente producido o empleado y la cantidad realmente producida o empleada.

4. **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.

5. **Embalaje.-** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados.

6. **Envase Inmediato o Primario.-** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.

7. **Envase Mediato o Secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.

8. **Fabricante.-** Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.

9. **Insumo.-** Sustancia o material que transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado.

10. **Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

11. **Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.

12. **Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).

13. **Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).

****