



MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN JURÍDICA

AZ / JDA / H / NSV / PHG / AMBCH / SOJ



MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES  
RECIBIDO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 147  
DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA  
DROGUERÍAS Y DEPÓSITOS DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO  
HUMANO, RELACIONADA CON EL  
DECRETO SUPREMO N° 466 DE 1984, DEL  
MINISTERIO DE SALUD, MEDIANTE EL  
CUAL SE APROBÓ EL REGLAMENTO DE  
FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES  
FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y  
DEPÓSITOS AUTORIZADOS.-

EXENTO N° 57,

SANTIAGO, 25 FEB. 2013

CONTRALORIA GENERAL  
TOMA DE RAZON  
RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....  
Imputación.....  
Anot. por.....  
Imputación.....  
.....  
Deduc.Dcto.....

--	--	--

**VISTO:** Lo señalado en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, en especial lo indicado en su artículo 2°; lo manifestado en el Memo B35/N° 1207, de fecha 05 de diciembre de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante el cual se remite para aprobación la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución e informa de la realización y cierre de un proceso de consulta pública a su respecto; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

**DECRETO:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APRUÉBASE** como Norma Técnica, emitida en aplicación de las disposiciones del artículo 2° del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, "Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución", elaboradas sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus series de guías e informes técnicos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que en este acto se aprueban, son aplicables a Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en lo que sea procedente de acuerdo a las actividades que en ellos se realicen.

La norma técnica, aprobada por este Decreto, está constituida por dos cuerpos, que contienen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución, respectivamente; las que en su conjunto se traducen en un documento de 33 páginas.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

**ARTICULO TERCERO.-** La Norma Técnica que se aprueba a través del presente Decreto, comenzará a regir después de 6 meses de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

**ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-**

**POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**

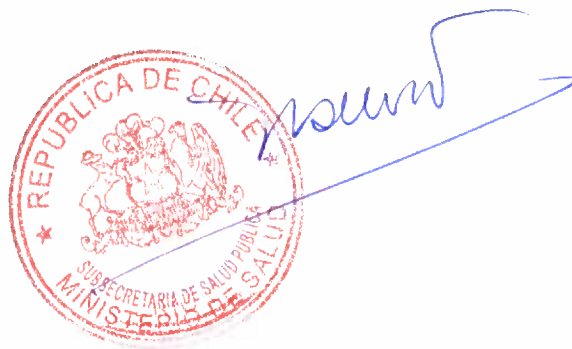


*Jaime Mañalich Muxi*  
**DR. JAIME MAÑALICH MUXI**  
**MINISTRO DE SALUD**



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

# NORMA TÉCNICA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO





## **BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

1. INTRODUCCIÓN
2. Glosario
3. Personal
4. Establecimientos e Instalaciones
5. Requerimientos de almacenamiento
6. Devoluciones
7. Despacho y transporte
8. Retiros

Referencias  
Bibliografía

### **1. Introducción**

Esta guía está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos. Estas normas están estrechamente vinculadas a otras guías existentes tales como:

- La guía sobre estabilidad de productos farmacéuticos emitida en relación con la autorización de registro sanitario;
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
- La cadena de frío, especialmente para vacunas y productos biológicos;
- Las diferentes farmacopeas reconocidas oficialmente en el país.

El objetivo de esta guía es complementar los documentos mencionados describiendo las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos. Sin embargo, puede ser adaptada para satisfacer necesidades individuales cuando sea necesario, con tal que los niveles de calidad deseados sean alcanzados y se cuente con la evidencia respectiva.

Las directrices deben ajustarse de acuerdo al tipo de actividad que esté teniendo lugar en el almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos. Las regulaciones nacionales o regionales deben ser seguidas para todas las actividades relacionadas.

Ámbito de competencia: Quedan sujetos al cumplimiento de esta norma técnica, en aplicación de las disposiciones del artículo 2º del Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud, las Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en lo que sea pertinente a las actividades a las cuales están autorizadas.



## 2. Glosario

Las definiciones que se indican a continuación de algunos términos utilizados en este documento tienen en cuenta la terminología de la normativa y recomendaciones vigentes.

### *Principio Activo o Ingrediente farmacéutico activo (API)*

Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

### *Contaminación*

La introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre materias primas, productos intermedios (granel, semielaborado) o productos terminados durante la producción, muestreo, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

### *Contaminación cruzada*

Contaminación de una materia prima, producto intermedio (granel, semielaborado) o producto terminado con otra materia prima o producto durante el proceso de producción.

### *Excipiente*

Cualquier materia prima utilizada en la manufactura de productos farmacéuticos y que no sea un principio activo.

### *Fecha de vencimiento*

Fecha de expiración, vencimiento o caducidad, correspondiente a la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

### *Etiquetado o Acondicionamiento*

Actividad (del proceso de fabricación o acondicionamiento) que incluye la selección de etiqueta correcta, con la información requerida, seguida por el despeje de la línea y la aplicación de la etiqueta, realizada según lo determina la normativa y las autorizaciones que se otorguen al establecimiento que la realice.

### *Fabricación*

Producción, Proceso de producción, Fabricación, Manufactura o Faena, consistente en el conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto farmacéutico, desde la adquisición y recepción de materiales, hasta la liberación, almacenamiento y sus correspondientes controles de calidad.

### *Material*

Término general utilizado para indicar materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes), reactivos, solventes, procesos de apoyo, productos intermedios, materiales de envasado y etiquetado.



#### *Material de envase*

Material utilizado como envase primario, secundario o encarte, corresponde a cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, pero con exclusión de cualquier envase exterior utilizado para el transporte o envío. Los materiales de envase se conocen como primario o secundario en función de si ellos están o no destinados a estar en contacto directo con el producto.

#### *Fecha de reanálisis*

Fecha en que un material debe ser re-examinado para asegurar que todavía es adecuado para su uso.

#### *Almacenamiento*

Acción de almacenar productos farmacéuticos y materiales.

#### *Proveedor*

Entidad que proporciona productos farmacéuticos y materiales a solicitud. Los proveedores deben ser autorizados por una autoridad competente, según establezca la normativa.

### **3. Personal**

- 3.1 En cada sitio de almacenamiento debería haber personal calificado.
- 3.2 Todo el personal deberá recibir una capacitación adecuada en relación a las buenas prácticas de almacenamiento, reglamentos, procedimientos y seguridad.
- 3.3 Todos los miembros del personal deben estar capacitados y mantener altos niveles de higiene personal y sanidad.
- 3.4 El personal empleado en las áreas de almacenamiento debe usar protección adecuada o vestir ropas de trabajo adecuadas para las actividades que realizan.

### **4. Locales e Instalaciones**

#### Zonas de Almacenamiento

- 4.1 Se deberán tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas ingresen en las zonas de almacenamiento.
- 4.2 Las zonas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las distintas categorías de materiales y productos, a saber, materias primas y materiales de envasado, productos intermedios, a granel y terminados, productos en cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.
- 4.3 Las zonas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para asegurar buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperatura. En caso de requerir condiciones de almacenamiento especiales, estas se deben indicar en la etiqueta de los productos (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), éstas deben ser establecidas, controladas, supervisadas y registradas. Los materiales y productos



farmacéuticos deberán ser almacenados convenientemente espaciados del suelo para permitir la limpieza y la inspección. Los pallets deben ser mantenidos en buen estado de limpieza y reparación.

- 4.4 Las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de desperdicios acumulados y parásitos. Un programa de saneamiento, limpieza por escrito debe estar disponible indicando la frecuencia de la limpieza y los métodos que se utilizarán para limpiar las instalaciones y áreas de almacenamiento. También debe haber un programa escrito de control de plagas. Los agentes de control de plagas utilizados deben ser seguros y no debe haber ningún riesgo de contaminación de los materiales y productos farmacéuticos. Debe haber procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derrame para garantizar la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.
- 4.5 Las bahías de recepción y despacho deben proteger a los materiales y productos de las condiciones climáticas e intemperie. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas para permitir que los contenedores de entrada de materiales y productos farmacéuticos puedan ser sometidos a limpieza, si es necesario, antes de su almacenamiento.
- 4.6 En caso de estado de cuarentena, debe garantizarse el almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar claramente marcadas y su acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente. Por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informatizados, siempre que estén validados para demostrar la seguridad de acceso.
- 4.7 El área de muestreo de materias primas normalmente debe estar separada en un ambiente controlado. Si el muestreo se realiza en el área de almacenamiento, debe llevarse a cabo de tal manera que se evite la contaminación o la contaminación cruzada. Debe existir procedimientos de limpieza en las zonas de muestreo.
- 4.8 La segregación física u otro equivalente validado (por ejemplo, electrónica) deben proporcionarse para el almacenamiento de materiales o productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos. Los materiales o productos, y las áreas involucradas deberán estar debidamente identificadas.
- 4.9 Materiales altamente activos y radiactivos, estupefacientes y otros materiales y productos farmacéuticos peligrosos, sensibles y/o riesgosos, así como sustancias que presenten especial riesgo de abuso, inflamación o explosión, (por ejemplo, combustibles líquidos y sólidos y gases presurizados) deben almacenarse en un área dedicada bajo medidas apropiadas para su seguridad y resguardo.
- 4.10 Los materiales y productos farmacéuticos deben ser manipulados y distribuidos de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y demás normativas vigentes.



- 4.11 Los materiales y productos farmacéuticos deben ser manipulados y almacenados de tal manera que se evite la contaminación, confusiones – mezclas (mix-ups) y la contaminación cruzada.
- 4.12 Los materiales y productos farmacéuticos deben ser almacenados en condiciones que aseguren el mantenimiento de su calidad y que su stock debe ser rotado debidamente. Se debe seguir el principio (FEFO) "primer vencimiento/primer salida".
- 4.13 Los materiales y productos farmacéuticos rechazados deben ser identificados y controlados bajo un sistema de cuarentena destinado a evitar su uso hasta que se adopte una decisión definitiva sobre su destino.
- 4.14 Los productos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados en cumplimiento con la reglamentación sanitaria sobre productos psicotrópicos y estupefacientes.
- 4.15 Los productos en mal estado o deteriorados deben ser retirados y separados del stock utilizable.
- 4.16 Las zonas de almacenamiento deben proporcionar la iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones sean llevadas a cabo con precisión y seguridad.

#### Condiciones de almacenamiento

- 4.17 Las condiciones de almacenamiento de materiales y productos farmacéuticos deben estar en conformidad con lo señalado en sus rótulos o etiquetas, que se basa en los resultados de las pruebas de estabilidad y lo aprobado en el respectivo registro sanitario, según corresponda, según lo señalado a continuación:

#### Almacenamiento y Condiciones de etiquetado

##### Condiciones normales de almacenamiento.

Los locales de almacenamiento deben estar secos y bien ventilados, a temperatura ambiente de 15-25 °C, o, dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30 °C por períodos breves.

Se debe evitar los olores extraños, indicios de contaminación y la luz intensa.

##### Instrucciones definidas de almacenamiento

Los productos farmacéuticos deben ser almacenados bajo condiciones definidas que requieren apropiadas instrucciones de almacenamiento. A menos que se indique lo contrario (por ejemplo, productos que requieren mantener almacenamiento continuo de frío, productos refrigerados, etc.). Las desviaciones pueden ser toleradas sólo durante interrupciones de corta duración, por ejemplo, durante el transporte local, siempre y cuando la estabilidad del producto así lo permita.





Se recomienda el uso de las instrucciones indicadas en la etiqueta:

En la etiqueta	Medio (ambiente)
"No almacene a más de 30° C"	De 2° C a +30° C
"No almacene a más de 25° C"	De 2° C a +25 °C
"No almacene a más de 15° C"	De 2° C a +15° C
"No almacenar a más de 8 °C"	De 2° C a 8° C
"No conservar por debajo de 8° C" "No refrigerar"	De 8° C a +25 °C
"Proteger de la humedad"	No más de 60% de H <sup>o</sup> relativa en condiciones normales de almacenamiento; Se debe proporcionar al paciente un envase (contenedor) resistente a la humedad.
"Proteger de la luz"	proporcionar al paciente en un envase (contenedor) resistente a la luz

### Seguimiento de condiciones de almacenamiento

4.18 Los datos registrados del seguimiento de temperatura deben estar disponibles para ser revisados. El equipo utilizado para el seguimiento debe ser controlado en intervalos predeterminados adecuados y los resultados de esos controles deben ser registrados y conservados. Todos los registros de seguimiento se deben mantener por, al menos un año más allá de la vida útil del material o producto almacenado, pudiendo tomar como referencia aquel que ostente la vida útil más larga. Es recomendable que los monitores de temperatura se localicen en las áreas que están más propensas de mostrar fluctuaciones.

4.19 Los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales deben ser calibrados a intervalos definidos.

El equipo utilizado para el monitoreo debe ser controlado adecuadamente a intervalos predeterminados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de monitoreo debe mantenerse al menos un año más allá de la vida útil del producto farmacéutico almacenado. El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de temperatura a través de las instalaciones de almacenamiento. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en las áreas más propensas a mostrar fluctuaciones.

## 5. Requerimientos del Almacenamiento

Documentación: Instrucciones escritas y registros

5.1 Deben estar disponibles instrucciones escritas y registros con la documentación de todas las actividades realizadas en las áreas de almacenamiento, incluyendo el manejo de productos vencidos. Estos deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento y definir la ruta de los materiales y productos farmacéuticos e información a través de la organización, en el caso de requerir un retiro de producto.



5.2 Debe existir para cada material o producto almacenado, información permanente, ya sea por escrito o de manera electrónica, indicando las condiciones de almacenamiento recomendadas, cualquier precaución que se debe tener, la fecha para el reanálisis, si corresponde. Los requerimientos normativos relativos a las etiquetas y los envases, los que se deben respetar en todo momento, según corresponda.

5.3 Se deben llevar registros de cada despacho en los Laboratorios de producción. Se debe incluir la descripción de los productos, su condición, destinatario, cantidad, proveedor, número de lote del proveedor, la fecha de recepción, el número de lote asignado y la fecha de vencimiento. Los registros deben conservarse durante el período determinado por la reglamentación.

En el caso del despacho de productos terminados se debe llevar registros de cada despacho, los que deben incluir la descripción de los productos, su condición, destinatario, cantidad, número de lote, la fecha de vencimiento. Los registros deben conservarse durante el período determinado por la reglamentación.

5.4 Se deben mantener registros completos, identificando todos los ingresos y despachos (las entradas y salidas) del material y productos farmacéuticos, de acuerdo a un sistema especificado, por ejemplo, por número de lote. (Registro de distribución)

#### Etiquetado y contenedores

5.5 Todos los materiales y productos farmacéuticos deben ser almacenados en contenedores donde no se afecte adversamente la calidad del material o producto y que ofrezca una adecuada protección contra las influencias externas. En algunos casos esto puede incluir contaminación bacteriana.

5.6 Todos los contenedores deben ser claramente etiquetados con al menos el nombre del material, el número de lote, fecha de expiración o fecha de reanálisis, las condiciones de almacenamiento especificadas y referencia a la farmacopea, si aplica. No debe utilizarse abreviaciones, nombres o códigos no autorizados.

#### Recepción de material y productos farmacéuticos entrantes.

5.7 Tras la recepción, cada despacho debe ser cotejado con la orden de compra correspondiente y cada contenedor debe ser verificado físicamente, por ejemplo, por la descripción en la etiqueta, número de lote, tipo de material o producto farmacéutico y cantidad.

5.8 El despacho debe ser examinado por la uniformidad de los contenedores y, si es necesario, debe subdividirse de acuerdo con el número de lote del proveedor si la entrega incluye más de un lote.



- 5.9 Cada contenedor debe ser cuidadosamente inspeccionado para detectar posible contaminación, manipulación y daños, y cualquier contenedor sospechoso o, si es necesario, todo el despacho debe ser puesto en cuarentena para una investigación más detallada.
- 5.10 Cuando sea necesario, las muestras deben ser tomadas únicamente por personal capacitado y calificado y en estricta conformidad con las instrucciones de muestreo escritas. Los contenedores que han sido muestreados deben ser señalados y etiquetados como corresponde.
- 5.11 Luego del muestreo, los productos deben estar sujetos a cuarentena. La segregación de lotes debe mantenerse durante la cuarentena y todo su posterior almacenamiento.
- 5.12 Los materiales y productos farmacéuticos deben permanecer en cuarentena hasta obtener una autorización de liberación o de rechazo, según corresponda a cada establecimiento.
- 5.13 Se debe adoptar medidas para garantizar que los materiales y productos farmacéuticos rechazados no pueden ser utilizados. Mientras están a la espera de la destrucción o devolución al proveedor, deben ser almacenados separados de otros materiales y productos farmacéuticos.

#### **Control y rotación de inventario**

- 5.14 Deben realizarse periódicamente conciliaciones de saldo mediante la comparación de los inventarios reales y los registrados.
- 5.15 Se deben investigar todas las discrepancias de inventario significativas deben ser investigadas para verificar cualquier mezcla accidental inadvertida y/o distribución incorrecta.
- 5.16 En las instalaciones de fabricación, contenedores de materiales y productos farmacéuticos usados parcialmente, se deben cerrar y sellar de forma segura para prevenir el deterioro y/o contaminación durante el almacenamiento posterior. Los materiales y productos farmacéuticos de los contenedores que han sido abiertos o parcialmente utilizados deben ser usados antes de los envases sin abrir.
- 5.17 Asimismo, los contenedores dañados no deben ser expedidos a menos de que se ha demostrado que la calidad del material no ha sido afectada. Cuando sea posible, esto debe ser informado a la persona responsable de control de calidad. Cualquier acción tomada debe ser documentada.

#### **Control de materiales y productos farmacéuticos obsoletos y vencidos.**

- 5.18 Todo el inventario debe ser revisado regularmente para el control de materiales y productos farmacéuticos obsoletos y vencidos. Todas las precauciones deben ser observadas para evitar el despacho de materiales y productos farmacéuticos obsoletos.



## **6. Productos devueltos.**

- 6.1 Los productos devueltos, incluyendo productos retirados del mercado, deben ser manejados en conformidad con los procedimientos aprobados y deben mantener registros.
  - 6.2 Todos los productos devueltos deben ser puestos en cuarentena y puede regresar al inventario para la venta sólo después de ser aprobados por una persona designada y responsable, después de una re-evaluación satisfactoria respecto de su condición.
  - 6.3 Cualquier inventario devuelto debe ser identificado y registrado en el registro del inventario. Productos farmacéuticos devueltos por pacientes a la farmacia no deben ingresar al inventario, sino que deben ser destruidos.
- ## **7. Despacho y transporte**
- 7.1 Los materiales y productos farmacéuticos deben ser transportados de tal manera que su integridad no se dañe y que las condiciones de almacenamiento sean mantenidas.
  - 7.2 Se debe tener especial cuidado cuando se utiliza hielo seco en las cadenas de frío. Además de observar las precauciones de seguridad, se debe asegurar de que los materiales o el producto no entre en contacto con el hielo seco, ya que esto puede afectar negativamente la calidad del producto, por ejemplo, por congelación.
  - 7.3 Cuando proceda, se recomienda el uso de dispositivos para supervisar las condiciones tales como temperatura durante el transporte. Registros de monitoreo deben estar disponibles para su revisión.
  - 7.4 El envío y transporte de materiales y productos farmacéuticos debe llevarse a cabo sólo después de la recepción de una orden de entrega. El recibo de la orden de entrega y el despacho de las mercancías deben ser documentados.
  - 7.5 Se debe establecer y documentar los procedimientos de despacho, teniendo en cuenta la naturaleza de los materiales y productos farmacéuticos que se trate y cualquier precaución especial que podría ser necesaria.
  - 7.6 El contenedor exterior debe ofrecer una protección adecuada contra todas las influencias externas y debe ser claramente rotulado de manera indeleble.
  - 7.7 Se debe mantener registros de despacho, indicando al menos:
    - el día del despacho;
    - nombre y dirección del cliente;
    - la descripción del producto, por ejemplo, nombre, forma de dosificación y potencia (si aplica), número de lote y cantidad;
    - las condiciones de transporte y almacenamiento.



7.8 Todos los registros deben ser fácilmente accesibles y disponibles a petición. (registro de distribución)

#### 8. Retiro de producto

8.1 Debe haber un procedimiento para el retiro del mercado con rapidez y eficacia, de productos farmacéuticos y materiales, que se sabe o se sospecha de ser defectuosos.

#### Referencias

1. Good Trade and Distribution Practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials. Geneva, World Health Organization, 2002 (unpublished document QAS/01.014; available on request from Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland).
2. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863).
3. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. In: Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 1999; WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-Fifth report. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO Technical Report Series, No. 885); WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-Sixth report. Geneva, World Health Organization, 2002 (WHO Technical Report Series, No. 902)
4. The international pharmacopoeia, 3rd ed. Vol. 1: General methods of analysis; Vol. 2: Quality specifications; Vol. 3: Quality specifications; Vol. 4: Tests, methods, and general requirements. Quality specifications for pharmaceutical substances, excipients, and dosage forms; Volume 5: Test and general requirements for dosage forms. Quality specifications for pharmaceutical substances and tablets (in press). Geneva, World Health Organization, 1979–2002.

#### Bibliografía

- Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 1. Geneva, World Health Organization, 1997.
- Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 1999.
- Good Storage Practice: Joint report of the Committee for Official Laboratories and Medicinal Control Services and the Industrial Pharmacists Section of the 135
- International Pharmaceutical Federation (FIP). Pharm. Ind., 1980, 42:1082–1085.
- Management of drug purchasing, storage and distribution. Manual for developing countries. Geneva, World Health Organization, 1992.



# **NORMA TÉCNICA BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN**



## **BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

1. Introducción
  2. Ámbito de aplicación del documento
  3. Glosario
  4. Principios generales
  5. Regulación de la distribución de productos farmacéuticos
  6. Organización y gestión
  7. Personal
  8. Sistema de calidad
  9. Dependencias, bodegas y almacenamiento
  10. Vehículos y equipo
  11. Contenedores de transporte y etiquetado de contenedores
  12. Despacho y recepción
  13. Transporte y productos en tránsito
  14. Documentación
  15. Quejas
  16. Retiro de mercado
  17. Productos devueltos
  18. Productos farmacéuticos falsificados
  19. Importación
  20. Actividades por contrato
  21. Autoinspección
- Referencias.

### **1. Introducción**

La distribución es una actividad importante integrada en la gestión de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Varias personas y entidades son generalmente responsables de la manipulación, almacenamiento y distribución de dichos productos. En algunos casos, sin embargo, una persona o entidad está involucrada y es responsable solamente de algunos elementos del proceso de distribución. El objetivo de esta guía es ayudar a garantizar la calidad y la identidad de los productos farmacéuticos en todos los aspectos del proceso de distribución. Estos aspectos incluyen, pero no se limitan, a la obtención, adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como a la documentación y registro de las actividades realizadas.

El almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos a menudo es llevado a cabo por diversas empresas, instituciones y particulares. Este documento establece las medidas adecuadas para ayudar en el cumplimiento de las responsabilidades involucradas en los diferentes aspectos del proceso de distribución dentro de la cadena de suministro y para evitar la introducción de productos falsificados en el mercado a través de la cadena de distribución.

La naturaleza de los riesgos que conlleva la actividad de distribución, es probable que sea similar a la de los riesgos encontrados en el ambiente de fabricación, por ejemplo, mezclas (mix-ups), adulteración, contaminación y contaminación cruzada.



Los productos farmacéuticos falsificados son una amenaza real a la salud y seguridad pública. Por consiguiente, es esencial proteger la cadena de suministro farmacéutica contra el ingreso de estos productos. Los puntos débiles en el proceso de distribución y suministro de productos farmacéuticos proporcionan una vía para el ingreso de productos falsificados, además las importaciones ilegales y el ingreso de medicamentos robados y de calidad inferior también puede darse. Esta es una preocupación en los países desarrollados y en desarrollo. Los métodos por los que estos productos ingresan en la cadena de suministro son cada vez más complejos y se han traducido en el desarrollo de florecientes mercados secundarios y no legales en todo el mundo.

La participación de entidades no autorizadas en la distribución y venta de productos farmacéuticos es una preocupación especial. Sólo un enfoque común que incluya a todos los participantes en la cadena de suministro puede tener éxito en la lucha contra la falsificación de productos farmacéuticos y, por tanto, todas las partes involucradas en el mercado deberían tomar una participación activa en actividades de colaboración.

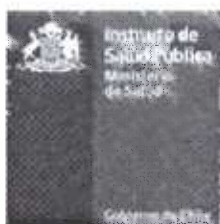
Diferentes modelos para la distribución de productos farmacéuticos se utilizan en diferentes países y a veces dentro del mismo país, por ejemplo, en el sector público y el sector privado. Para mantener la calidad original de los productos farmacéuticos, cada parte activa en la cadena de distribución tiene que cumplir con la legislación y reglamentos aplicables.

## **2. Ámbito de aplicación del documento**

Este documento establece las guías para la distribución de productos farmacéuticos. El documento no trata específicamente los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos terminados, productos a granel, distribución de las etiquetas o envases, ya que estos aspectos se consideran cubiertos por otras guías. Los principios para la distribución de materias primas (ingredientes farmacéuticos activos (APIs) y excipientes tampoco están cubiertos por este documento.

Quedan sujetos al cumplimiento de esta norma técnica, en aplicación de las disposiciones del artículo 2º del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, las Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en lo que sea pertinente a las actividades a las cuales están autorizadas.





### 3. **Glosario**

Las definiciones que figuran a continuación se aplican a las palabras y frases utilizadas en esta guía. A pesar que se ha hecho el esfuerzo de utilizar definiciones estándar en la medida de lo posible, ellas pueden tener diferentes significados en otros contextos y documentos.

#### **Convenio**

Acuerdo jurídicamente vinculante realizado por las partes.

#### **Auditoría**

Actividad independiente y objetiva, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones, ayudando a la organización que las realiza a lograr sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, control y administración de procesos.

#### **Envío**

Cantidad de productos farmacéuticos entregados de una vez en respuesta a una solicitud u orden particular. Un envío puede comprender uno o varios paquetes o contenedores y puede incluir productos farmacéuticos pertenecientes a más de un lote.

#### **Contrato**

Acuerdo comercial para el suministro de bienes o la prestación de trabajos a un precio determinado.

#### **Producto farmacéutico falsificado**

Aquel producto farmacéutico, que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado o importado por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello. Se entenderán además como productos falsificados aquellos distribuidos o expendidos por quien no cuenta con autorización para ello.

#### **Distribución.**

Reparto del producto farmacéutico que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos.

#### **Sistema FEFO (Sistema "Primer vencimiento/Primera salida").**

Procedimiento de distribución que asegure que la cantidad de producto existente con la primera fecha de vencimiento es distribuida y/o utilizada antes que una cantidad idéntica de producto con fecha de vencimiento posterior sea distribuido y/o usado.

#### **Agente de envío**

Persona o entidad encargada de prestar, ya sea directa o indirectamente, cualquier servicio relacionado con las operaciones de despacho y envío de cualquier manera a cualquier otra persona, incluyendo otro agente de envío.



### ***Buenas Prácticas de Distribución (BPD)***

Parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de un producto farmacéutico se mantiene por medio de un control adecuado de las numerosas actividades que se producen durante la cadena de distribución, además de proporcionar una herramienta para evitar el ingreso al sistema de distribución de productos farmacéuticos falsificados o no aprobados, importados ilegalmente, robados, de calidad inferior, adulterados y/o mal etiquetados.

### ***Importación***

Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa, se interna y queda en condición de ser distribuido, cumpliendo con la normativa vigente

### ***Internación***

Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa a un lugar de almacenamiento debidamente autorizado, en espera de la autorización para su distribución y uso.

### ***Producto semielaborado o intermedio***

Sustancia o mezcla de sustancias procesadas parcialmente, que antecede a su forma farmacéutica y que requieren más etapas de fabricación.

### ***Rotulado***

Representación gráfica que reproduce el texto oficialmente autorizado en el respectivo registro sanitario, para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto, según proceda.

### ***Manufactura***

Producción, Proceso de producción, Fabricación, Manufactura o Faena, que consiste en el conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto farmacéutico, desde la adquisición y recepción de materiales, hasta la liberación, almacenamiento y sus correspondientes controles de calidad.

### ***Historial/antecedentes***

Registro completo que traza la propiedad y las transacciones relativas a un producto farmacéutico que se distribuye a través de la cadena de suministro.

### ***Retiro de productos***

Proceso de retirada de un producto farmacéutico de la cadena de distribución de medicamentos debido a defectos, denuncias de reacciones adversas graves, incumplimiento de la normativa vigente, cuando así proceda y lo disponga la autoridad competente; u otra condición que lo haga meritorio.

El retiro puede ser iniciado por el fabricante, importador, mayorista, distribuidor o un organismo competente.



### **Sistema de calidad**

Infraestructura adecuada, que abarca la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la calidad adecuada de un producto (o servicio), la que satisfará determinados requisitos que se estipulen de acuerdo con la normativa vigente o superiores.

### **Muestreo**

Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto farmacéutico, basado en un procedimiento estadístico adecuado, para un propósito definido, por ejemplo, aceptación de los envíos o liberación de lotes.

### **Vida útil**

Lapso autorizado por el Instituto en el respectivo registro sanitario, durante el cual un producto debe mantener su estabilidad bajo las condiciones de envase y almacenamiento definidas en su estudio de estabilidad.

### **Almacenamiento**

Acción de almacenar los productos farmacéuticos hasta su punto de uso.

### **Proveedor**

Persona o entidad comprometida en la actividad de suministro de productos y/o servicios.

### **Tránsito**

Período durante el cual los productos farmacéuticos están en proceso de ser llevados, conducidos, o transportados a través de, a lo largo o a través de un paso o ruta para alcanzar su destino.

### **Vehículos**

Camiones, furgonetas, autobuses, minibuses, automóviles, remolques, aviones, vagones de ferrocarril, barcos y otros medios que son utilizados para transportar productos farmacéuticos.

## **4. Principios generales**

- 4.1 En la distribución de productos farmacéuticos se tiene la responsabilidad de asegurar la calidad de los productos farmacéuticos y la integridad de la cadena de distribución.
- 4.2 Los principios de Buenas Prácticas de Distribución (BPD), también deben cumplirse en el caso de los productos farmacéuticos que son donados incluyendo las muestras médicas.

## **5. Regulación de la distribución de productos farmacéuticos**

- 5.1 El distribuidor o la organización a la que pertenece el distribuidor debe ser una entidad que está debidamente autorizada para realizar la función que se propone realizar. El distribuidor o la organización a la que pertenece deben considerarse responsables de las actividades que realizan relacionadas con la distribución de productos farmacéuticos.
- 5.2 Sólo las personas o entidades que estén autorizadas para hacerlo deben tener derecho a importar o exportar productos farmacéuticos.



- 5.3 Los poseedores de un producto farmacéutico deben obtener dichos productos sólo de personas o entidades que estén en posesión de las autorizaciones correspondientes para comercializar estos productos a un distribuidor.
  - 5.4 Los distribuidores o los agentes que actúen en su nombre deben suministrar productos farmacéuticos sólo a las personas o entidades que están autorizadas a adquirir dichos productos, ya sea en términos de una autorización para actuar como distribuidor o para suministrar productos directamente a un paciente.
  - 5.5 Algunas obligaciones pueden ser delegadas o contratadas a personas o entidades debidamente autorizadas en caso necesario. Los deberes sólo pueden delegarse a entidades que estén debidamente autorizadas. Los deberes y responsabilidades deberán especificarse en un acuerdo escrito. No debe haber vacíos o superposiciones de causa desconocida con respecto a la aplicación de las BPD. Estas delegaciones y actividades subcontratadas deben estar documentadas en acuerdos o contratos. Debe haber una auditoría periódica de tales acciones en lo que respecta a la aplicación de las BPD.
  - 5.6 Si un distribuidor o sus agentes subcontratan una actividad a otra entidad, la persona o entidad a quien se ha subcontratado la actividad debe estar debidamente autorizado para realizar la actividad subcontratada, ya sea en el respectivo registro sanitario o mediante la autorización sanitaria respectiva, según sea el caso, y además, debe mantener el mismo nivel que el distribuidor.
- 6. Organización y gestión**
- 6.1 Debe haber una estructura organizacional adecuada para cada entidad definida con la ayuda de un organigrama. La responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal deben estar claramente indicadas.
  - 6.2 Las obligaciones y responsabilidades deben estar claramente definidas y comprendidas por las personas involucradas y registradas por escrito como descripción de funciones. Ciertas actividades pueden requerir de atención especial, tales como la supervisión de la ejecución de actividades. En todos los niveles de la cadena de suministro, los empleados deben estar plenamente informados y capacitados en sus funciones y responsabilidades.
  - 6.3 El Director Técnico del establecimiento, debe ser nombrado dentro de la organización y tendrá la autoridad y responsabilidad de asegurar que el sistema de calidad es implementado y mantenido.
  - 6.4 El personal directivo y técnico debe tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y establecer y mantener un sistema de calidad, así como identificar y corregir las desviaciones del sistema de calidad establecido (ver sección 8).
  - 6.5 Las responsabilidades asignadas sobre una persona no deben ser tan extensas como para presentar algún riesgo para la calidad del producto.
  - 6.6 Es preciso adoptar disposiciones para garantizar que la gestión y el personal no están sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras u otras o conflictos de intereses que puedan tener un efecto adverso sobre la calidad del servicio prestado o sobre la integridad de los productos farmacéuticos.



- 6.7 Deben existir procedimientos de seguridad sobre todos los aspectos relevantes, incluida la seguridad del personal y la propiedad, la protección del medio ambiente y la integridad del producto, según sea exigible por la normativa vigente, lo cual será verificado por la respectiva autoridad competente.

## **7. Personal**

- 7.1 Todo el personal involucrado en las actividades de distribución debe estar capacitado y calificado en los requisitos de las BPD, según corresponda. La capacitación debe basarse en procedimientos operativos estándar (POS). El personal deberá recibir una capacitación inicial y continua correspondiente a sus tareas, y se evaluará, en su caso, de conformidad con un programa escrito de capacitación. Además, la capacitación del personal debe incluir aspectos sobre seguridad del producto, así como aspectos de su identificación, la detección de falsificaciones y como evitar que los productos falsos entren a la cadena de suministro. Se debe mantener un registro de todas las capacitaciones, que incluyan detalles de los temas tratados y los participantes entrenados.
- 7.2 El personal clave que participa en la distribución de productos farmacéuticos deben tener la capacidad y la experiencia adecuadas a sus responsabilidades para asegurar que los productos farmacéuticos se distribuyen adecuadamente.
- 7.3 Debe haber un número suficiente de personal competente involucrado en todas las fases de la distribución de productos farmacéuticos con el fin de asegurar que la calidad del producto se mantiene.
- 7.4 Debe entregársele formación específica al personal que se ocupa de los productos farmacéuticos peligrosos (tales como materias primas de gran actividad, materiales radiactivos, narcóticos y otros peligrosos, medioambientalmente sensibles y/o productos farmacéuticos nocivos, así como los productos que presenten especial riesgo de abuso, inflamación o explosión).
- 7.5 El personal que participe en la distribución de productos farmacéuticos debe llevar ropa apropiada para las actividades que realiza. El personal que trata con productos farmacéuticos peligrosos, incluidos los productos que contengan sustancias que son altamente activas, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben contar con ropa protectora cuando sea necesario.
- 7.6 Se deben establecer y cumplir procedimientos adecuados de higiene personal, relacionados con las actividades que se llevarán a cabo. Tales procedimientos deben abarcar la salud, higiene y vestuario del personal.
- 7.7 Los procedimientos y condiciones de empleo para los trabajadores, incluidos el personal contratado y el personal temporal, y otro personal que tenga acceso a los productos farmacéuticos, deben ser diseñados y administrados para ayudar a disminuir la posibilidad de que los productos entren en posesión de personas o entidades no autorizadas.
- 7.8 Deben existir códigos de conducta y procedimientos disciplinarios para prevenir y resolver situaciones en las cuales personas que participan en la distribución de productos farmacéuticos se sospeche o se encuentren implicados en cualquier actividad relativa a la apropiación indebida, manipulación, desvío o falsificación de cualquier producto.

## **8. Sistema de calidad**

- 8.1 Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad sirve como una herramienta de gestión. Debe haber una política de calidad documentada que describa todas las intenciones generales y los requisitos del distribuidor respecto a la calidad, expresada formalmente y autorizada por la gerencia.
- 8.2 El sistema de calidad debe incluir una estructura organizacional adecuada, procedimientos, procesos y recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto o servicio y su documentación cumplen determinados requisitos de calidad. La totalidad de estas acciones se describe como el sistema de calidad.
- 8.3 El sistema de calidad debe incluir disposiciones para asegurar que el titular del registro sanitario, el fabricante del producto, , las autoridades nacionales y/o los organismos reguladores internacionales apropiados, así como las demás autoridades competentes, cuando sea pertinente, serán informadas inmediatamente de un caso de confirmación de falsificación de un producto farmacéutico. Estos productos deben almacenarse en un área segura, segregados y claramente identificados para evitar su posterior distribución o venta.
- 8.4 Las transacciones electrónicas, relativas a la distribución de productos farmacéuticos, deben ser realizadas solamente por personas o entidades autorizadas.
- 8.5 Deben existir procedimientos autorizados de obtención y liberación para todas las operaciones administrativas y técnicas realizadas, para garantizar que los productos farmacéuticos se obtienen sólo de proveedores aprobados y son distribuidos por las entidades autorizadas.
- 8.6 En lo posible, se recomienda que el sistema de calidad implementado (ISO u otro) debería estar acreditado por algún organismo reconocido nacionalmente. Esta certificación no debe, sin embargo, ser vista como un sustituto para el cumplimiento de estas BPD y los principios aplicables de las BPM en materia de productos farmacéuticos.
- 8.7 Si existen medidas para garantizar la integridad de los productos farmacéuticos en tránsito, éstas deben ser gestionadas adecuadamente. Por ejemplo, si se utilizan programas de sello de control para embarques en tránsito, los números deben ser emitidos para seguimiento y de manera secuencial, la integridad de los sellos deben ser controlados y los números verificados durante el tránsito y hasta la recepción. Deben existir procedimientos escritos para su uso en situaciones en las que los productos farmacéuticos son sospechosos de ser o resultan ser falsificados.
- 8.8 Los distribuidores deben, de vez en cuando, realizar análisis de riesgo para evaluar riesgos potenciales a la calidad e integridad de los productos farmacéuticos. El sistema de calidad debe ser desarrollado e implementado para hacer frente a los potenciales riesgos identificados. El sistema de calidad debe ser examinado y revisado periódicamente para abordar los nuevos riesgos detectados durante una evaluación de riesgos.

### **Trazabilidad de los productos farmacéuticos.**

- 8.9 Debe haber procedimientos establecidos para garantizar la trazabilidad de la documentación de productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de mercado de los productos.

- 8.10 Todas las partes involucradas en la cadena de suministro deben ser identificables según el tipo de producto.
- 8.11 Deben existir medidas para garantizar que los productos farmacéuticos tienen documentación que pueda ser utilizada para permitir la trazabilidad de los productos a lo largo de los canales de distribución desde el fabricante o importador a la entidad responsable de la distribución o abastecimiento del producto para el paciente (véase también el punto 14.2). Registros que incluyan la fecha de caducidad y números de lote deben ser parte de una documentación que permita una distribución que asegure su trazabilidad.
- 8.12 Idealmente debe existir un procedimiento para la creación y mantenimiento de un historial de los productos farmacéuticos. El procedimiento a seguir cuando se identifique un producto sospechoso debería incluir disposiciones para la notificación, en su caso, del titular del registro sanitario, de las entidades indicadas en la etiqueta (si es diferente del fabricante), la Agencia Nacional de Medicamentos y/o los organismos reguladores internacionales, si corresponde, (véase también el punto 19).
- 8.13 En la medida de lo posible, se debe establecer y desarrollar en colaboración con las distintas partes involucradas en la cadena de suministro, un sistema adecuado de identificación de producto por código que sea compatible a nivel internacional. Si bien se entiende que un enfoque diferenciado puede ser necesario para diferentes productos y regiones, las tecnologías de historial y/o de trazabilidad y rastreo, proporcionan posibles opciones para garantizar la trazabilidad.

## **9. Instalaciones, bodegas y almacenamiento**

- 9.1 Las normas de Almacenamiento (BPA) son aplicables en todas las circunstancias en que los productos farmacéuticos se almacenan y durante todo el proceso de distribución, según indican las normas vigentes. Para obtener orientación adicional sobre los principios generales de almacenamiento de productos farmacéuticos debe remitirse a la norma oficial de almacenamiento.

### **Zonas de almacenamiento.**

- 9.2 Se deben tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas entren en las áreas de almacenamiento. Los empleados deben cumplir con las políticas de la compañía para mantener un ambiente de trabajo protegido, seguro y eficiente.
- 9.3 Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos farmacéuticos, a saber, productos presentación venta y muestra médica, productos en cuarentena y liberados, productos rechazados, devueltos o retirados del mercado, así como los sospechosos de ser falsos.
- 9.4 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para garantizar condiciones de almacenamiento adecuadas. En particular, deben estar limpias, secas y mantenerse dentro de límites de temperatura aceptable. Los productos farmacéuticos deben ser almacenados separados del piso y convenientemente espaciados para permitir la limpieza e inspección. Los pallets deben mantenerse en buen estado de limpieza y reparación.



- 9.5 Las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de desechos acumulados e insectos. Las organizaciones encargadas de la distribución deben asegurarse que los locales y zonas de almacenamiento son limpiados regularmente. También debe haber un programa escrito para el control de plagas. Los agentes de control de plagas utilizados deben ser seguros y no deberían implicar riesgo de contaminación de los productos farmacéuticos. Debe haber procedimientos adecuados para el manejo de cualquier derrame, para asegurar la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.
- 9.6 Si el muestreo se realiza en el área de almacenamiento, debe llevarse a cabo de tal manera que se evite la contaminación o la contaminación cruzada. Se debe disponer de procedimientos adecuados de limpieza para áreas de muestreo.
- 9.7 Las áreas de recepción y despacho deben proteger los productos farmacéuticos de las condiciones climáticas e intemperie. Las áreas de recepción deben ser diseñadas y equipadas para permitir que los contenedores de entrada de los productos farmacéuticos sean limpiados, si es necesario, antes de su almacenamiento.
- 9.8 Cuando el estado de cuarentena esté asegurado por almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar claramente marcadas y con acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace la cuarentena física debe proporcionar una seguridad equivalente. Por ejemplo, los sistemas informáticos pueden ser utilizados, siempre y cuando estén validados para demostrar seguridad de acceso.
- 9.9 Una segregación física u otra equivalente validada (por ejemplo, electrónica) debe proporcionarse para el almacenamiento de los productos rechazados, vencidos, retirados o devueltos y de los sospechosos de ser falsos. Los productos y las zonas en cuestión deberán estar apropiadamente identificados.
- 9.10 A menos que haya un sistema alternativo apropiado para evitar el uso accidental o no autorizado de productos farmacéuticos en cuarentena, rechazados, devueltos, retirados o con sospecha de falsificación, deben asignarse áreas de almacenamiento separadas para su almacenamiento temporal, hasta que se haya tomado una decisión sobre su futuro.
- 9.11 Los materiales radiactivos, narcóticos y otros productos farmacéuticos riesgosos, sensibles y/o peligrosos, así como los productos que presenten riesgos específicos de abuso, inflamación o explosión (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles o inflamables y gases a presión) deben almacenarse en áreas dedicadas que estén sujetas a medidas adicionales de seguridad y protección apropiadas.
- 9.12 Los productos farmacéuticos deben ser manipulados y almacenados de tal manera que se evite la contaminación, confusiones y contaminación cruzada.
- 9.13 Debe existir un sistema para garantizar que los productos farmacéuticos que expiran primero sean distribuidos en primer lugar (primer vencimiento/primeras salidas (PEPS o FEFO)). Se pueden permitir excepciones cuando sea conveniente, con tal que existan controles adecuados para impedir la distribución de productos vencidos.
- 9.14 Los elementos en mal estado o dañados deben ser retirados del inventario utilizable y se deben almacenar separadamente.
- 9.15 Las zonas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación adecuada para que todas las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad, cumpliendo con la normativa vigente





### **Condiciones de almacenamiento y control de inventario.**

- 9.16 Las condiciones de almacenamiento y manipulación deben cumplir con lo establecido en las guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 9.17 Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos deben estar en conformidad con las recomendaciones del fabricante.
- 9.18 Se debe disponer de instalaciones para el almacenamiento de todos los productos farmacéuticos en las condiciones adecuadas (por ejemplo, con ambiente controlado cuando sea necesario). Deben mantenerse registros de estas condiciones si ellas son críticas para el mantenimiento de las características del producto farmacéutico almacenado.
- 9.19 Los registros de control de la temperatura deben estar disponibles para su revisión. Los intervalos para el control de la temperatura deben estar definidos. El equipo utilizado para el monitoreo debe ser controlado adecuadamente a intervalos predeterminados y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de monitoreo debe mantenerse al menos un año más allá de la vida útil del producto farmacéutico almacenado. El mapeo de temperatura debe mostrar la uniformidad de temperatura a través de las instalaciones de almacenamiento. Se recomienda que los monitores de temperatura se encuentren en las áreas más propensas a mostrar fluctuaciones.
- 9.20 El equipamiento utilizado para el monitoreo de las condiciones de almacenamiento también debe ser calibrado a intervalos definidos.
- 9.21 Deben realizarse periódicamente conciliaciones de saldos mediante la comparación de los inventario (existencias) reales y los registrados. Esto debe hacerse a intervalos definidos.
- 9.22 Las discrepancias de stock deben ser investigadas de acuerdo con un procedimiento establecido para comprobar que no hayan confusiones inadvertidas, ingresos y distribuciones incorrectas, robos y/o apropiación indebida de productos farmacéuticos. La documentación relativa a la investigación debe mantenerse por un período predeterminado.

### **10. Vehículos y equipos**

- 10.1 Los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar los productos farmacéuticos deben ser adecuados para su propósito y estar apropiadamente equipados para evitar la exposición de los productos a condiciones que puedan afectar su estabilidad y la integridad de los envases y para evitar la contaminación de cualquier tipo.
- 10.2 El diseño y uso de vehículos y equipos debe tener como objetivo reducir al mínimo el riesgo de errores y permitir una efectiva limpieza y/o mantenimiento para evitar la contaminación, la acumulación de polvo o suciedad y/o cualquier otro efecto adverso sobre la calidad de los productos farmacéuticos que sean distribuidos.
- 10.3 Siempre que sea posible, se debe considerar la posibilidad de añadir tecnología, tales como sistema de posicionamiento global (GPS), dispositivos de seguimiento electrónico y botones de apagado de motor para vehículos, lo que aumentaría la seguridad de los productos farmacéuticos mientras están en los vehículos.
- 10.4 En caso de uso de vehículos y equipos no dedicados, deben aplicarse procedimientos para garantizar que la calidad del producto farmacéutico no se verá comprometida. Una adecuada limpieza debe ser realizada, verificada y registrada.



- 10.5 Deben existir procedimientos para asegurar que la integridad de los productos no se compromete durante el transporte.
- 10.6 Cuando se utilizan transportes de terceros, los distribuidores deben elaborar acuerdos por escrito con los transportistas para garantizar que se adopten medidas apropiadas para proteger los productos farmacéuticos, incluyendo el mantenimiento de la documentación y registros apropiados.
- 10.7 No se deben utilizar vehículos y equipos defectuosos, y deberían ser identificados como tales o retirarlos del servicio.
- 10.8 Debe haber procedimientos establecidos para la operación y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidos las precauciones de limpieza y seguridad.
- 10.9 Los vehículos, contenedores y equipos deberán mantenerse limpios, secos y libres de residuos acumulados. Las organizaciones encargadas de la distribución deben asegurar que los vehículos utilizados son limpiados con regularidad.
- 10.10 Los vehículos, contenedores y equipos deberán mantenerse libres de roedores, insectos, aves y otras plagas. Debe haber programas escritos y registros para el control de tales plagas. Los agentes de limpieza y fumigación utilizados no deben tener ningún efecto adverso sobre la calidad del producto.
- 10.11 Los equipos elegidos y utilizados para la limpieza de los vehículos no deben constituir una fuente de contaminación. Los agentes usados para la limpieza de los vehículos deben ser aprobados por la gerencia.
- 10.12 Se debe prestar especial atención al diseño, uso, limpieza y mantenimiento de todos los equipos utilizados para la manipulación de los productos farmacéuticos que no estén embalados ni en cajas de transporte que los protejan.
- 10.13 En caso que se requieran condiciones especiales de almacenamiento durante el transporte (por ejemplo, temperatura y/o humedad relativa), diferente o cercanas a las condiciones medio ambientales esperadas, éstas deben ser siempre previstas, verificadas, vigiladas y registradas. Todos los registros de seguimiento deben mantenerse como mínimo un año más allá de la vida útil del producto distribuido. Los registros de los datos de seguimiento deben estar disponibles para su inspección.
- 10.14 Los equipos utilizados para monitorear las condiciones, por ejemplo de temperatura y humedad, dentro de los vehículos y los contenedores deben ser calibrados a intervalos regulares.
- 10.15 Los vehículos y contenedores deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos farmacéuticos durante el transporte.
- 10.16 Siempre que sea posible, deben estar disponibles mecanismos para permitir la segregación durante el transporte de productos farmacéuticos rechazados, retirados y devueltos, así como los sospechosos de ser falsificados. Estos productos deben ir debidamente empacados, claramente etiquetados y estar acompañados de la documentación de respaldo adecuada.
- 10.17 Deben establecerse medidas para evitar que personas no autorizadas puedan entrar y/o manipular vehículos y/o equipos, así como para evitar el robo o la apropiación indebida de los mismos.

## **11. Contenedores de envío y etiquetado del contenedor**

- 11.1 Los productos farmacéuticos deben ser almacenados y distribuidos en contenedores de transporte que no tengan ningún efecto adverso sobre la calidad de los productos y que ofrezcan adecuada protección contra influencias externas, incluida la contaminación.
- 11.2 Los contenedores de transporte deben llevar etiquetas que proporcionen información suficiente sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los productos son manipulados correctamente y de forma segura en todo momento. El contenedor de transporte debe permitir la identificación del contenido y origen (procedencia) del contenedor.
- 11.3 La necesidad de algún transporte especial y/o condiciones de almacenamiento debe ser indicada en la etiqueta del contenedor de transporte. Si un producto farmacéutico se destina para traslado a zonas fuera del control de sistema de gestión de productos del fabricante, el nombre y dirección del fabricante, las condiciones especiales de transporte y cualquier requisito legal especial, incluido símbolos de seguridad, también se deben incluir en la etiqueta del contenedor.
- 11.4 Normalmente, se deben utilizar en el etiquetado de los contenedores de transporte, abreviaturas aceptadas a nivel internacional y/o nacional, nombres o códigos.
- 11.5 Especial cuidado se debe tomar cuando se utiliza hielo seco en los contenedores de transporte. Además de los asuntos de seguridad, debe garantizarse que el producto farmacéutico no entre en contacto con el hielo seco, ya que puede tener un efecto adverso sobre la calidad del producto.
- 11.6 Deben estar disponibles procedimientos escritos para el manejo de contenedores de transporte dañados o en mal estado. Se debe prestar especial atención a aquellos que contienen productos potencialmente tóxicos y peligrosos.

## **12. Despacho y recepción.**

- 12.1 Los productos farmacéuticos sólo se deben distribuir a las personas o entidades que están autorizadas para adquirir dichos productos. Se debe disponer de pruebas escritas de dicha autorización antes de la distribución de productos a estas personas o entidades.
- 12.2 Antes del despacho de los productos farmacéuticos, el proveedor debe garantizar que la persona o entidad, por ejemplo, ejecutante del transporte de productos farmacéuticos, está en conocimiento de la distribución de productos farmacéuticos y cumple con las condiciones apropiadas de almacenamiento y transporte.
- 12.3 El despacho y transporte de productos farmacéuticos debe llevarse a cabo sólo después de la recepción de una orden de entrega válida o un plan de reposición de material, que debe ser documentado.
- 12.4 Deben estar establecidos procedimientos escritos para el despacho de productos farmacéuticos. Tales procedimientos deberán tener en cuenta la naturaleza del producto, así como las precauciones especiales que deban observarse. Los productos farmacéuticos en cuarentena requerirán la liberación por parte de la persona responsable de esta actividad para ser despachados (véase 6.3).
- 12.5 Los registros para el despacho de productos farmacéuticos deben estar preparados y deben incluir al menos la siguiente información:
  - Fecha de despacho;



- Razón social y dirección completa (sin siglas), el tipo de entidad responsable del transporte, número de teléfono y nombres de personas de contacto;
  - Nombre comercial completo, dirección (no siglas), y la categoría del destinatario (por ejemplo, farmacia, hospital o clínica);
  - Una descripción de los productos, incluyendo, por ejemplo, nombre, forma farmacéutica y potencia (si es aplicable);
  - Cantidad de los productos, es decir, número de contenedores y la cantidad por contenedor (si procede);
  - Condiciones aplicables para el transporte y almacenamiento;
  - Un número único para permitir la identificación de la orden de entrega, y
  - Número de lote asignado y fecha de caducidad (cuando no sea posible en el despacho, esta información debe al menos mantenerse en la recepción, para facilitar la trazabilidad).
- 12.6 Los registros de despacho deben contener suficiente información para permitir la trazabilidad del producto farmacéutico. Dichos registros deben facilitar el retiro de un lote de producto, si es necesario, así como la investigación de la falsificación de productos farmacéuticos.
- 12.7 Además, el número de lote asignado y la fecha de vencimiento de los productos farmacéuticos deben registrarse en el punto de recepción, para facilitar la trazabilidad.
- 12.8 Los métodos de transporte, incluidos los vehículos a utilizar, deben ser seleccionados con cuidado, y las condiciones locales deben ser considerados, incluyendo el clima y las variaciones estacionales experimentadas. La entrega de productos que requieren temperaturas controladas deben estar de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y transporte aplicables.
- 12.9 Se deben establecer programas de entrega y rutas previstas, tomando en cuenta las necesidades y condiciones locales. Estos programas y planes deben ser realistas y sistemáticos. Los riesgos de seguridad también deben tenerse en cuenta al planificar los horarios y las rutas de entrega.
- 12.10 Se debe tener cuidado para garantizar que el volumen de productos farmacéuticos ordenados no exceda la capacidad de almacenamiento de las instalaciones de destino.
- 12.11 Los vehículos y los contenedores deberán ser cargados cuidadosa y sistemáticamente, si es posible, utilizando la metodología de primera-salida/último-ingreso, para ahorrar tiempo durante la descarga, prevenir el daño físico y reducir los riesgos de seguridad. Se debe tener cuidado adicional durante la carga y descarga de cajas de cartón para evitar daños.
- 12.12 Los productos farmacéuticos no deben ser suministrados o recibidos después de su fecha de vencimiento o tan cerca de la fecha de vencimiento que esta fecha probablemente se alcance antes que los productos sean utilizados por el consumidor.
- 12.13 Los envíos entrantes deben ser examinados para verificar la integridad del sistema de cierre del contenedor, asegurarse que las características del sello de seguridad de los envases esté intacto y que el etiquetado esté también intacto.

### **13. Transporte y productos en tránsito**

- 13.1 Los productos y contenedores de transporte deben ser seguros para prevenir o proveer evidencia de accesos no autorizados. Los vehículos y los operadores deben contar con seguridad adicional, según proceda, para evitar el robo y la apropiación indebida de productos durante el transporte.
- 13.2 Los envíos de productos deben ser seguros e incluir la documentación apropiada para facilitar la identificación y verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Las políticas y procedimientos deben ser seguidos por todas las personas involucradas en el transporte para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.
- 13.3 Las personas responsables del transporte de los productos farmacéuticos, deben ser informados sobre todas las condiciones apropiadas para el almacenamiento y el transporte. Estos requisitos deben ser respetados durante todo el transporte y en cualquier fase de almacenamiento intermedio.
- 13.4 Los productos farmacéuticos deben ser almacenados y transportados de conformidad con procedimientos tal que:
  - La identidad del producto no se pierda.
  - El producto no contamine ó no sea contaminado por otros productos.
  - Se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, apropiación indebida y robo.
  - Se mantengan las condiciones ambientales adecuadas, por ejemplo, utilizando cadena de frío para productos termolábiles.
- 13.5 Las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos farmacéuticos deben mantenerse dentro de límites aceptables durante el transporte. Si una desviación se ha observado durante el transporte por la persona o entidad responsable del mismo, se debe informar al distribuidor y al destinatario. En los casos en que los destinatarios se den cuenta de la desviación, se debe informar al distribuidor. En caso necesario, el fabricante del producto farmacéutico debe ser contactado para obtener información sobre las medidas apropiadas que deban adoptarse.
- 13.6 Cuando se requieran condiciones especiales durante el transporte que son diferentes de condiciones medioambientales dadas (por ejemplo, temperatura y humedad), estas deben ser indicadas por el fabricante en el etiquetado, supervisadas y registradas.
- 13.7 Deben existir procedimientos escritos para investigar y hacer frente a cualquier incumplimiento de los requisitos de almacenamiento, por ejemplo, desviaciones de la temperatura.
- 13.8 El transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas, tales como materiales tóxicos, radiactivos y otros productos farmacéuticos peligrosos que presenten especial riesgo de abuso, inflamación o explosión (por ejemplo, combustibles o líquidos inflamables, sólidos y gases a presión) deben almacenarse en zonas seguras, protegidas y dedicadas, y transportados en contenedores y vehículos seguros, adecuadamente diseñados y protegidos. Además, se deben cumplir los requisitos de acuerdos internacionales y la legislación nacional pertinente.
- 13.9 Productos que contienen estupefacientes y otras sustancias causantes de dependencia, deben ser transportados en contenedores y vehículos seguros y protegidos y se almacenarán en zonas seguras y protegidas. Además, se deben respetar los acuerdos internacionales y la legislación nacional pertinente.

- 13.10 Los derrames deben ser limpiados tan pronto como sea posible para evitar cualquier probabilidad de contaminación, contaminación cruzada y peligros. Deben existir procedimientos escritos para el manejo de dichos problemas.
- 13.11 La segregación física o de otro tipo equivalente (por ejemplo, electrónica) debe realizarse para el almacenamiento y distribución durante el tránsito de productos farmacéuticos rechazados, vencidos, retirados o devueltos y de productos posiblemente falsificados. Los productos deberán estar debidamente identificados, empacados de forma segura, claramente etiquetados y se acompañarán de la documentación de respaldo adecuada.
- 13.12 El interior de los vehículos y contenedores deberán mantenerse limpios y secos mientras los productos farmacéuticos se encuentran en tránsito.
- 13.13 Los materiales de embalaje y contenedores de transporte deben ser adecuadamente diseñados para prevenir el daño de los productos farmacéuticos durante el transporte. Deben existir programas de control de sello y ser gestionados adecuadamente.
- 13.14 Los conductores de vehículos deben identificarse y presentar la documentación apropiada para demostrar que están debidamente autorizados para el transporte de la carga.
- 13.15 Los daños a los contenedores y cualquier otro evento o problema que se produzca durante el transporte deben ser registrados y comunicados al titular y fabricante del producto, y ser investigados.
- 13.16 Durante el transporte los productos farmacéuticos deben ir acompañados de la documentación apropiada.

#### **14. Documentación**

- 14.1 Deben estar disponibles instrucciones escritas y registros que documenten todas las actividades relativas a la distribución de productos farmacéuticos, incluyendo todo lo relacionado con las entradas y salidas (recibos y facturas). Los registros deben mantenerse durante siete años, a menos que se especifique lo contrario.
- 14.2 Los distribuidores deben mantener registros de todos los productos farmacéuticos recibidos. Los registros deben contener al menos la siguiente información:
- La fecha;
  - Nombre del producto farmacéutico;
  - Cantidad recibida o suministrada, y
  - Nombre y dirección del proveedor.
  - Serie/vence
- 14.3 Se deben establecer y mantener procedimientos para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de cambios de todos los documentos relativos al proceso de distribución. Deben existir procedimientos tanto para los documentos generados internamente como para los que provienen de fuentes externas.
- 14.4 Los documentos y, en particular las instrucciones y procedimientos relacionados con cualquier actividad que pueda tener un impacto sobre la calidad de los productos farmacéuticos, deben ser diseñados, completados, revisados y distribuidos con cuidado.
- 14.5 El título, la naturaleza y propósito de cada documento debe ser claramente indicado. El contenido de los documentos debe ser claro e inequívoco (sin ambigüedades). Los documentos deben estar dispuestos de forma ordenada y ser fáciles de verificar.



- 14.6 Todos los documentos deben ser completados, aprobados, firmados (según proceda) y fechados por la(s) persona(s) apropiadamente autorizada(s) y no debe ser cambiado sin la autorización necesaria.
  - 14.7 La naturaleza, el contenido y la retención de la documentación relativa a la distribución de productos farmacéuticos, las investigaciones realizadas y las medidas adoptadas, deberán cumplir con lo dispuesto en las BPM para la Industria de Productos Farmacéuticos. El distribuidor debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, indexación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a toda la documentación aplicable.
  - 14.8 Todos los registros deben ser fácilmente recuperables, y ser almacenados y conservados utilizando instalaciones que los mantengan protegidos contra modificaciones no autorizadas, daños, deterioro y/o pérdida de documentación.
  - 14.9 Los documentos deben ser revisados regularmente y mantenerse actualizados. Cuando un documento ha sido revisado, debe existir un sistema para evitar el uso accidental de la versión sustituida.
  - 14.10 Deben existir mecanismos para permitir la transferencia de información, incluyendo la información de calidad o reglamentaria, entre el fabricante y el cliente, así como la transferencia de información a las autoridades reguladoras competentes según sea necesario.
  - 14.11 Los registros relacionados con el almacenamiento de los productos farmacéuticos deben mantenerse y estar disponibles ante cualquier solicitud, de conformidad con las directrices de la Buenas Prácticas de Almacenamiento para los productos farmacéuticos.
  - 14.12 Deben existir registros permanentes, por escrito o electrónico, para cada producto almacenado indicando las condiciones recomendadas de almacenamiento, precaución que deba observarse y la fecha de vencimiento. Los requerimientos de la Farmacopea, del registro sanitario y del Reglamento Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano vigentes relativas a las etiquetas y los envases deben ser respetados en todo momento, según corresponda.
  - 14.13 Deben existir procedimientos para el mapeo de la temperatura, servicios de seguridad para evitar el robo o manipulación de mercancías en las instalaciones de almacenamiento, la destrucción de las existencias dadas de baja y en la retención de los registros.
  - 14.14 Cuando los registros se generan y se mantienen en formato electrónico, deben mantenerse copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos.
- 15. Quejas.**
- 15.1 Se debe disponer de un procedimiento escrito para el manejo de las quejas. Una distinción debe hacerse entre las quejas relacionadas con un producto o sus envases y las relativas a la distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un producto o su envase, el fabricante original y/o el titular de registro sanitario debe ser informado tan pronto como sea posible.
  - 15.2 Todas las quejas y demás información relativa a productos farmacéuticos potencialmente defectuosos y potencialmente falsos debe ser revisada cuidadosamente de acuerdo a procedimientos escritos que describan las medidas que deben tomarse, incluyendo la necesidad de considerar un retiro cuando sea apropiado.
  - 15.3 Cualquier queja relativa a deficiencias de materiales deberán registrarse e investigarse exhaustivamente para identificar el origen o la razón de la queja.



- 15.4 Si un defecto relativo a un producto farmacéutico se descubre o se sospecha, se debe tener en cuenta si otros lotes del producto también deben ser revisados.
- 15.5 En caso necesario, se deben tomar acciones de seguimiento adecuado después de la investigación y la evaluación de la queja. Debe haber un sistema para garantizar que la queja, la respuesta recibida del fabricante original o los resultados de la investigación de la queja, se comparten con todas las partes interesadas.
- 15.6 Los problemas de calidad del producto o la sospecha de casos de productos falsificados deben ser documentados y podrían ser notificados a la Agencia Nacional de Medicamentos y/o autoridades sanitarias internacionales, cuando proceda.
- 16. Retiro de mercado.**
- 16.1 Debe haber un sistema, que incluya un procedimiento escrito, para el retiro de manera efectiva y sin demora de productos farmacéuticos que se sabe o se sospecha que son defectuosos, con una persona(s) responsable(s) designada(s) para el retiro. El sistema debe cumplir con las directrices de las BPM para la Industria de Productos farmacéuticos y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos de Uso Humano. Este procedimiento debe ser revisado periódicamente y debe ser actualizado cuando sea necesario.
- 16.2 El retiro de mercado de un producto por parte de su fabricante y/o su titular de la autorización de registro sanitario debe ser informado. Cuando un retiro es iniciado por una entidad distinta del fabricante original y/o titular de registro sanitario, la consulta con el fabricante original y/o titular de registro sanitario debe, siempre que sea posible, tener lugar antes que el retiro se inicie. La información sobre el retiro debe ser notificada al Instituto de Salud Pública y a la Subsecretaría de Salud Pública.
- 16.3 La eficacia de las medidas para el retiro deben ser evaluadas a intervalos regulares. Todos los productos farmacéuticos retirados del mercado deben ser almacenados en un lugar seguro y separado en espera de medidas adecuadas.
- 16.4 Los productos farmacéuticos retirados deberán estar separados durante el transporte y estar claramente etiquetados como productos retirados del mercado. Cuando la segregación en tránsito no sea posible, dichas mercancías deben ir debidamente empaquetadas, claramente etiquetadas, y ser acompañada por la documentación de respaldo.
- 16.5 Las condiciones particulares de almacenamiento aplicables a un producto farmacéutico que está sujeto a retiro del mercado, deben mantenerse durante el almacenamiento y el tránsito hasta que una decisión sobre el destino del producto en cuestión haya sido tomada.
- 16.6 Todos los clientes y las autoridades competentes de todos los países a los que un determinado producto farmacéutico pudo haber sido distribuido deben ser informados prontamente de la intención de retirar el producto debido a que éste es, o se sospecha que es defectuoso.
- 16.7 Todos los registros deben estar disponibles para la(s) persona(s) designada(s) responsable del retiro. Estos registros deben contener información suficiente sobre los productos farmacéuticos entregados a los clientes (incluidos los productos exportados).
- 16.8 El progreso de un proceso de retiro debe ser registrado y debe emitirse un informe final que incluya una conciliación entre las cantidades de producto entregadas y las retiradas.



16.9 Cuando sea necesario, procedimientos de retiro de emergencia deben ser implementados.

### **17. Productos devueltos y rechazados.**

17.1 El fabricante debe recibir las devoluciones o canjes de productos farmacéuticos de conformidad con los términos y condiciones del acuerdo entre él y el destinatario. Tanto los primeros como los destinatarios deben ser responsables de la gestión de su proceso de devolución y garantizar que los aspectos de esta operación son seguros y no permiten la entrada de productos falsificados.

17.2 La necesaria evaluación y decisión con respecto a la disposición de estos productos debe ser hecha por una persona debidamente autorizada. En esta evaluación hay que tener en cuenta la naturaleza del producto devuelto al fabricante, las condiciones de almacenamiento especiales requeridas, su condición e historia y el tiempo transcurrido desde que fue distribuido. Cuando surge cualquier duda sobre la protección de la calidad de un producto farmacéutico o ella en si misma, no se debe considerar adecuado para la redistribución o reutilización.

17.3 Se debe prever un transporte adecuado y seguro de los productos devueltos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y otros requisitos pertinentes.

17.4 Los productos farmacéuticos rechazados y aquellos devueltos a un fabricante deben estar debidamente identificados y manejados de acuerdo a un procedimiento que consista en por lo menos:

- La separación física de estos productos farmacéuticos en cuarentena en un área específica, u
- Otra segregación equivalente (por ejemplo, electrónica).

Esto es para evitar confusiones e impedir la distribución hasta que una decisión se ha tomado con respecto a su disposición. Las condiciones de almacenamiento especiales aplicables a un producto farmacéutico que es rechazado o devuelto deben mantenerse durante el almacenamiento y transporte hasta que una decisión haya sido tomada con respecto al producto en cuestión.

17.5 Se debe prever un transporte adecuado y seguro de los productos farmacéuticos rechazados antes de su eliminación.

17.6 La destrucción de los productos farmacéuticos debe hacerse en un establecimiento sanitariamente autorizado para estos efectos de acuerdo con la normativa nacional respecto de la eliminación de dichos productos y con la debida consideración a la protección del medio ambiente.

17.7 Los registros de todos los productos farmacéuticos devueltos, rechazados y/o destruidos deben mantenerse por un período predeterminado.

### **18. Productos farmacéuticos falsificados**

18.1 Los productos farmacéuticos falsificados encontrados en la cadena de distribución deben ser separados de los otros productos farmacéuticos para evitar cualquier confusión. Ellos deben estar claramente etiquetados como no aptos para la venta y deben ser informados inmediatamente al Instituto de Salud Pública, a través de su Agencia Nacional de Medicamentos, a la Subsecretaría de Salud Pública y al titular de registro sanitario del producto original.

18.2 Tras la confirmación que un producto está siendo falsificado, se debe eliminar, asegurándose que no vuelva a entrar en el mercado y la decisión debe ser registrada.



## **19. Importación**

- 19.1 En el(los) puerto(s) de entrada, los envíos de productos farmacéuticos deben ser almacenados en condiciones adecuadas durante el menor tiempo posible.
- 19.2 Los importadores deben tomar todas las precauciones razonables para garantizar que los productos no se manipulen de mala forma o queden expuestos a condiciones adversas de almacenamiento en los muelles o aeropuertos.

## **20. Actividades por Contrato.**

- 20.1 Cualquier actividad relacionada con la distribución de un producto farmacéutico que se realiza por parte de otra persona o entidad debe ser realizado por las partes debidamente autorizadas para esa función y de acuerdo con los términos de un contrato escrito, respetando todos los requisitos normativos.
- 20.2 El contrato debe definir las responsabilidades de cada parte y la observancia de los principios de BPD y las cláusulas de garantía de calidad respectivas. También debería incluir las responsabilidades del contratista de adoptar medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución, tales como programas de capacitación adecuados.
- 20.3 Todos los aceptantes de contratos deben cumplir con los requisitos establecidos en estas guías, lo que no obsta a la responsabilidad del contratante de dicho servicio, en lo que corresponda.
- 20.4 La subcontratación puede ser permitida bajo ciertas condiciones y sujeta a la aprobación por escrito de la otra parte contratante, sin embargo, los subcontratistas deben estar autorizados para esta función.
- 20.5 Los aceptantes de contratos o contratistas deben ser auditados periódicamente.

## **21. Autoinspección.**

- 21.1 El sistema de calidad debe incluir auto-inspecciones. Estos deben llevarse a cabo para supervisar la aplicación y cumplimiento de los principios de BPD y, si es necesario, para activar las medidas correctivas y preventivas que cada caso amerite.
- 21.2 Las auto-inspecciones deben llevarse a cabo de manera independiente y detallada por una persona designada y competente en la materia.
- 21.3 Los resultados de todas las auto-inspecciones deben ser registrados. Los informes deberán contener todas las observaciones realizadas durante la inspección y, cuando corresponda, propuestas de medidas correctivas. Debe haber un programa de seguimiento eficaz. La gerencia debe evaluar el informe de inspección y los registros de cualquier acción correctiva tomada.



### Referencias

1. Guía OMS sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 37<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003, Anexo 9 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°908).
2. OMS Buenas Prácticas de Farmacia en farmacias comunitarias y hospitalarias. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 35<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999, Anexo 7 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°885).
3. OMS Buenas Prácticas de Manufactura. En: Aseguramiento de Calidad de los productos farmacéuticos. Un compendio de directrices y material relacionados. Buenas Prácticas de Manufactura e Inspección, Vol. 2, segunda edición actualizada. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.
4. Directrices para la implementación de la OMS del Programa de certificación sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 34<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, Anexo 10 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°863).
5. OMS sistema de certificación de materias primas farmacéuticas (SMACS). En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 38<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004, Anexo 3 (Serie de Informes Técnicos, N°917).
6. Directrices sobre procedimientos de importación para productos farmacéuticos. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 34<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996, Anexo 12 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°863).
7. Buenas prácticas de comercio y distribución de materias primas farmacéuticas. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 38<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004, Anexo 2 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°917).
8. Pruebas de estabilidad de ingredientes farmacéuticos activos y productos farmacéuticos terminados. En: Comité de Expertos de OMS sobre Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 43<sup>th</sup>. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 Anexo 2 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N°953)  
[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/regulatory\\_standards/en/index](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/regulatory_standards/en/index)