

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA CADENA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN

El documento contiene los aspectos técnicos de obligatorio cumplimiento para los servicios farmacéuticos definidos en la normatividad actual y son referencia para los entes territoriales en las visitas de inspección, vigilancia y control de los establecimientos que almacenen, distribuyan y dispensen productos farmacéuticos.

PRINCIPIOS

El INVIMA establece el cumplimiento de los objetivos de calidad para la fabricación de medicamentos que se comercializan en el país.

Dado que la calidad de estos productos no solo depende de las condiciones en las cuales se fabrica, sino que debe mantenerse a lo largo de la red de distribución para que se mantengan sus propiedades, el desarrollo de todas las actividades a lo largo de la cadena de distribución debe cumplir con los principios de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y dispensación contenidos en esta guía.

El sistema de calidad que implementen los establecimientos farmacéuticos debe asegurar que los productos tengan registro sanitario y cumplan con las demás disposiciones del Decreto 677 de 1995, así como del Decreto 2200 de 2005 y todas las normas vigentes.

El sistema de calidad debe asegurar que las condiciones del almacenamiento se cumplen en todo momento (incluyendo el transporte), que se evita la contaminación de o con otros productos, que los productos devueltos al almacén tienen asignado un lugar y se almacenan en áreas seguras.

El sistema de calidad de los servicios farmacéuticos de instituciones hospitalarias debe asegurar, además, el cumplimiento del Decreto 2309 de 2002 relacionado con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En todos los casos, el sistema de calidad debe asegurar que los productos correctos se entregan al destinatario correcto dentro de un periodo de tiempo satisfactorio. Otro atributo del sistema debe ser la trazabilidad, la cual permitirá encontrar cualquier producto defectuoso. Además, debe existir un procedimiento efectivo de recogida del producto del mercado (*recall*).



GLOSARIO

Almacén / Bodega / Depósito

Establecimiento o sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de despacho.

Almacenaje / Almacenamiento

Término empleado para describir la protección de la materia prima, materiales de empaque y componentes relacionados, productos semielaborados y/o productos terminados, en espera de despacho.

Atención farmacéutica

Es el conjunto ordenado y sistemático de acciones y procedimientos necesarios para la promoción, prevención y recuperación de la salud, individual y colectiva, con base en los productos farmacéuticos y afines.

Buenas Prácticas en la cadena de abastecimiento (BPA)

Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar el almacenamiento, transporte y distribución adecuada de materiales y productos farmacéuticos a partir de la liberación de que son objeto después del proceso de fabricación, de manera que estos conserven la naturaleza y calidad deseadas cuando lleguen al consumidor final.

Contaminación

La inserción indeseada de impurezas de una naturaleza química o microbiológica, o de materias extrañas, sobre un material de inicio, producto intermedio o terminado, durante la producción, muestreo, empaque, almacenaje o transporte.

Contaminación cruzada

La contaminación de un material de inicio, un producto intermedio o un producto terminado con otro material de inicio o un producto durante la producción.

Documentación

Procedimientos escritos que definen las especificaciones de las operaciones críticas en el manejo de los medicamentos.

Empaque

Material o conjunto de elementos que sirven para contener, proteger e identificar un producto.

Empaque primario

El que está en contacto directo con el producto (envase y cierre).

Empaque secundario

El que no está en contacto directo con el producto.

Establecimiento farmacéutico

Para efectos de la aplicación de este Manual se entiende por establecimiento aquel dedicado al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación de medicamentos y materias primas necesarias para su elaboración.

Excipiente

Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.



Fecha de expiración / vencimiento o caducidad

La que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características físicoquímicas y las demás que corresponden a la naturaleza de un producto farmacéutico y que se recomienda con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados al efecto.

Fraccionamiento

Conjunto de operaciones realizadas para dividir un medicamento en cantidades menores, conservando las especificaciones de calidad originales.

Garantía de Calidad

Conjunto de medidas adoptadas con el objetivo de garantizar que los medicamentos se mantengan dentro de los estándares de calidad exigidos, para que puedan ser utilizados para los fines propuestos. La Garantía de Calidad es parte integral de las BPA

Lote

Cantidad de un producto de calidad homogénea que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

Manufactura

Todas las operaciones de compra de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenaje y distribución de productos terminados y controles relacionados.

Material

Un término general usado para describir los materiales de inicio (los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes), reactivos, solventes, asistentes de proceso, productos intermedios, materiales de empaque y materiales de rotulado.

Material de Empaque

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empaque de un producto farmacéutico, pero excluyendo el empaque externo usado para el transporte o el envío. Los materiales de empaque se refieren como primarios o secundarios según su contacto directo con el producto.

Medicamento

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de los medicamentos, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de venta sin fórmula médica / OTC

Productos farmacéuticos que el consumidor puede sin la medicación del prescriptor y están destinados a la prevención o al tratamiento, alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los pacientes y en ciertas enfermedades crónicas previo entrenamiento y consentimiento por parte del o de los médicos tratantes.

Principio activo

Compuesto o mezcla de compuestos que tienen una acción farmacológica.

Producción

Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.



Producto terminado

Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Proveedor

Una persona que proporciona productos farmacéuticos y materiales. Los proveedores pueden ser agentes, corredores, distribuidores, fabricantes o comerciantes. En lo posible, los proveedores deben estar autorizados por una autoridad competente.

Publicidad

Es el conjunto de medios empleados para dar a conocer y hacer apreciar las virtudes y ventajas de los medicamentos ofrecidos en venta.

Recall

Procedimiento efectivo de recogida del producto del mercado

Registro

Evidencia escrita de la información pertinente generada en cada una de las operaciones críticas en el manejo de los medicamentos.

Rotulado

La acción que implica la selección del rótulo correcto, con la información requerida según la clasificación, y la aplicación del rótulo.

Trazabilidad

Conjunto de datos e información que permite el seguimiento y revisión, en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento, de las operaciones efectuadas para cada lote del medicamento.



PERSONAL

ORGANIZACIÓN

El establecimiento y el Sistema de Garantía de Calidad dependen de las personas. Por tal razón, debe haber personal calificado en cantidad suficiente para alcanzar los objetivos farmacéuticos de la garantía de calidad.

Todas las responsabilidades individuales deben estar establecidas en procedimientos escritos y deben ser claramente comprendidas por cada uno de los involucrados.

Debe existir un organigrama. Todos los funcionarios y su nivel de responsabilidad deben tener atribuciones específicas y definidas por escrito y contar con la autoridad suficiente para desempeñarlas.

Sus atribuciones pueden ser delegadas a quien cuente con la idoneidad para ello.

Debe existir un responsable técnico administrativo en cada punto de la distribución. Estos se desempeñarán de acuerdo a las atribuciones mencionadas en el Decreto 2200 de 2005

ENTRENAMIENTO

Todo el personal debe recibir el entrenamiento apropiado en lo referente a buenas prácticas, regulaciones, procedimientos y seguridad del almacenaje. Deben existir registros de dicha capacitación.

El personal que trabaja en áreas especiales, en áreas con riesgo de contaminación o en los cuales se manipulen medicamentos altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, deben tener entrenamiento específico.

SALUD, HIGIENE Y VESTUARIO

Debe existir una política clara de seguridad industrial

Todos los miembros del personal deben ser entrenados para observar altos niveles de higiene y saneamiento personal.

Los procedimientos de higiene, limpieza y vestuario deben estar disponibles y con fácil acceso para las personas responsables y deben ser observados por todas las personas que entran a cada área.

No se debe fumar, comer, beber, tener plantas o animales, alimentos, bebidas en las áreas en que se manejan medicamentos.

GARANTÍA DE CALIDAD

- Un sistema apropiado de Garantía de Calidad aplicado a las BPA de medicamentos, debe asegurar que:
- Las operaciones estén claramente especificadas por escrito y se cumplen las exigencias de BPA.



- Las responsabilidades gerenciales están claramente especificadas en la descripción de cargos y funciones.
- Todos los controles necesarios para los medicamentos se realizan, tales como controles de operación, calibraciones y validaciones, cuando se requiere.
- Los medicamentos recibidos y/o fraccionados son correctamente procesados y entregados, según los procedimientos definidos.
- Los medicamentos no son comercializados sin la evaluación pertinente de calidad.
- Se dan las instrucciones y se toman las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos sean almacenados, distribuidos y posteriormente utilizados de manera que su calidad se mantenga por todo el tiempo de vida útil.
- Hay programas de entrenamiento, autoinspección y auditoría interna de calidad que evalúen regularmente la efectividad en la aplicación del Sistema de Garantía de Calidad.

DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad.

Deben mantenerse en archivos los documentos referentes a:

- Especificaciones de los medicamentos que se manejan
- Análisis de los medicamentos fraccionados
- Procedimientos operacionales con sus respectivos registros
- Informes de autoinspección
- Informes de validaciones
- La documentación debe permitir trazabilidad en caso de requerir rastreo de información.
- Debe existir un procedimiento para la elaboración, revisión y distribución de los documentos.
- Debe definirse el nivel de aprobación de los documentos. Ningún documento debe ser modificado sin autorización del responsable técnico.
- Los datos anotados en los registros deben ser claros, legibles y sin tachaduras.
- Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos deben ser archivados hasta por un año después de la fecha de vencimiento de los mismos, pudiendo ser conservados en medio electrónico.
- Los documentos y registros referentes a operaciones con medicamentos de control especial deben ser archivados hasta por dos años después de la fecha de vencimiento de los mismos, pudiendo ser conservados en medio electrónico.
- Los documentos deben ser regularmente revisados y actualizados. Cuando un documento sea modificado, debe haber un sistema que impida el uso inadvertido de la versión desactualizada.
- Toda la documentación (escrita o electrónica) debe estar disponible cuando sea requerida por las autoridades competentes.



REGISTROS

- Deben hacerse registros en el momento de cada operación, de tal manera que todas las actividades sean identificables y trazables.
- Los registros deben ser claros y estar disponibles cuando sean solicitados.
- Los registros de cada compra y venta deben contener la fecha, el nombre del producto y cantidad recibida o entregada, el número de lote y fecha de vencimiento, el nombre y dirección del proveedor o cliente.
- Para las transacciones entre los fabricantes y comerciantes al por mayor y entre comerciantes al por mayor, los registros deben asegurar la trazabilidad del origen y destino de productos, por ejemplo, por uso de números de lote, de manera que todos los proveedores puedan identificarlo.
- Es importante que se realicen esfuerzos para mantener la trazabilidad a nivel del detallista, a través del número de lote.

AUTOINSPECCIONES

El objetivo de la autoinspección es verificar el cumplimiento de las BPA por parte del establecimiento. La autoinspección debe realizarse de manera rutinaria. Deben existir procedimientos escritos de autoinspección con el fin de que haya un patrón y uniformidad en su aplicación. La autoinspección debe incluir al menos los siguientes aspectos:

- Personal
- Instalaciones
- Mantenimiento de instalaciones y equipos
- Almacenamiento de medicamentos y material de embalaje
- Fraccionamiento
- Documentación
- Sanitización e higiene
- Validación
- Calibración de instrumentos
- Recall
- Manejo de reclamos
- Control de rótulos
- Manejo de residuos
- Resultado de autoinspecciones anteriores y acciones correctivas adoptadas

PROCEDIMIENTOS

Deben existir procedimientos escritos que describan las diferentes operaciones que pueden afectar la calidad de los productos o de la actividad de la distribución: recepción y verificación de entregas, almacenamiento, limpieza y mantenimiento de las instalaciones (incluyendo control de plagas), registros de condiciones de almacenamiento, seguridad de las existencias y pedidos en tránsito, separación clara de existencias disponibles para la venta, registros, incluyendo registros de órdenes de los clientes, productos devueltos, planes de recall, etc.

Estos procedimientos deben estar aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del sistema de calidad.



INSTALACIONES Y EQUIPO

GENERALIDADES

- Las instalaciones deben ser localizadas, protegidas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma adecuada de acuerdo con las operaciones que se lleven a cabo, para minimizar el riesgo de error, facilitar la limpieza y mantenimiento, evitar contaminación o cualquier factor que pueda afectar la calidad de los medicamentos.
- Las instalaciones deben mantenerse en condiciones adecuadas de conservación, higiene y limpieza. Debe garantizarse que las operaciones de mantenimiento o reparación no representen riesgo para la calidad de los medicamentos.
- Las instalaciones eléctricas, iluminación, climatización y temperatura deben ser apropiadas, de modo que no afecten directa o indirectamente la calidad de los medicamentos.
- Se debe supervisar que los equipos y dispositivos estén calibrados.
- Se deben tomar precauciones para prevenir que personas no autorizadas entren a los almacenes.
- Los establecimientos deben tener abastecimiento de agua potable.

ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

- Los medicamentos deben almacenarse de forma segregada, es decir aparte de otro género de productos.
- Debe disponerse de capacidad suficiente para posibilitar mantener cantidad adecuada y ordenada de medicamentos y material de embalaje, incluso en condiciones particulares (ejemplo: vencidos, devueltos, recogidos, etc.).
- Se deben garantizar las condiciones ideales de almacenamiento. Las áreas deben estar limpias, secas y con las condiciones ambientales requeridas por cada producto. Cuando se requieran condiciones especiales de almacenamiento, temperatura y humedad, estas deben ser monitorizadas y registradas.
- Debe disponerse de un armario y/o local adecuadamente identificado, cerrado con llave u otro dispositivo de seguridad apropiado que ofrezca la seguridad requerida y las condiciones de almacenamiento para los medicamentos de control especial (Resolución 1478 de 2006).
- Los medicamentos no se deben almacenar en el piso y debe contarse con un espacio adecuado para permitir la limpieza e inspección. Las estibas se deben de mantener en buen estado de limpieza.

ÁREAS DE FRACCIONAMIENTO

- El establecimiento debe disponer de áreas independientes para el fraccionamiento de medicamentos, en caso de que lleve a cabo esta actividad, cuyo tamaño debe ser compatible con el volumen de operaciones que se maneje. Estos solo aplican según lo descrito en el Decreto 2200 de 2005
- Las instalaciones físicas deben estar dispuestas de acuerdo al flujo de operación y de forma que permita que el fraccionamiento corresponda a los niveles exigidos de limpieza.
- Las áreas deben permitir la organización lógica y ordenada de los equipos y materiales para minimizar el riesgo de confusión o mezcla de los diferentes insumos.



- El fraccionamiento solo podrá hacerse manteniendo el medicamento en su envase primario (excepto en hospitales, clínicas y centros asistenciales que hagan uso de los denominados envases hospitalarios, de acuerdo con el Decreto 677 de 1995).

ÁREAS AUXILIARES

- Las salas de descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás áreas.
- Los vestieres, lavabos y sanitarios deben ser de fácil acceso y suficientes para el número de usuarios.
- Las áreas de mantenimiento deben ser independientes. En caso de que se mantengan herramientas y/o repuestos en las áreas de fraccionamiento, deben mantenerse en un armario exclusivo para tal fin.

EQUIPOS, MUEBLES Y UTENSILIOS

- La localización e instalación de equipos debe ser adecuada para que se les de el uso para el que están destinados, pueda facilitarse su limpieza, minimice el posible riesgo de contaminación y se facilite su operación eficiente.
- Todos los equipos deben ser sometidos a mantenimiento preventivo (de acuerdo con un programa formal), y correctivo (cuando sea necesario), de acuerdo con los procedimientos escritos, con base en los manuales del fabricante.
- Deben contar con sistemas adecuados para medir las variables durante las operaciones. Los instrumentos de medida, registro y control deben ser calibrados y controlados a intervalos definidos de tiempo a través de procedimientos adecuados. Se deben mantener registros de tales controles.
- Los equipos defectuosos o dañados deben identificarse como tales y ser retirados de las áreas mientras sea posible. El mantenimiento debe estar documentado.
- Los servicios de mantenimiento pueden ser tercerizados.
- Todos los sistemas de climatización deben estar en condiciones adecuadas de limpieza, conservación, mantenimiento y operación.

PEDIDOS

Los pedidos de los distribuidores deben dirigirse solamente a personas y establecimientos farmacéuticos autorizados.

RECEPCIÓN

Los medicamentos deben ser sometidos a inspección durante la recepción, para verificar como mínimo:

Integridad física del embalaje, información de rótulos y etiquetas, correspondencia entre el pedido y el documento de entrada. Debe llevarse registro de la inspección en la recepción.

Las bahías de recepción deben proteger las entregas del mal tiempo durante la descarga. El área de la recepción deba estar separada del área del almacenamiento.

Los productos farmacéuticos que requieran medidas del almacenamiento específicas (narcóticos, productos que requieren un específico nivel de temperatura de almacenamiento) deben identificarse inmediatamente y deben guardarse de acuerdo con lo escrito en las instrucciones y con las provisiones legales pertinentes.



Los envases se deben examinar cuidadosamente revisando posibles contaminaciones, alteraciones, daños o cualquier otro aspecto externo, y si es necesario debe segregarse y registrarse para cualquier investigación.

El pedido se debe examinar verificando la uniformidad de los envases y, en caso de necesidad, se debe subdividir según el número de lotes si la entrega abarca más de un lote.

Cuando sea requerido, las muestras se deben tomar solamente por el personal entrenado y calificado siguiendo estrictamente las instrucciones escritas de muestreo. Los envases de donde se han tomado las muestras se deben rotular en consecuencia.

Después de la verificación, los productos deben ser aprobados para entrada y asignación a la zona de almacenamiento pertinente. Dicha aprobación debe ser registrada según los procedimientos establecidos.

Los medicamentos que presenten desviaciones con respecto al requerimiento, durante la inspección de recepción, deben almacenarse de forma separada y tomar las medidas que sean necesarias.

ALMACENAMIENTO

- Las zonas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura, polvo y plagas. Deben tomarse precauciones adecuadas contra derrames o roturas, ataques por micro-organismos y contaminación cruzada.
- Se debe garantizar la segregación física o electrónica de los medicamentos rechazados, vencidos o devueltos. Los productos y las áreas referidas deben ser identificados apropiadamente.
- Deben existir zonas diferenciadas de: recepción, despachos, productos vencidos, productos controlados, refrigerados, devoluciones, “recall”, presumiblemente falsificados y alistamiento.
- Los productos con sellos rotos, empaques deteriorados o sospecha de posible contaminación deben retirarse de las existencias de venta y si no se destruyen de forma inmediata deben mantenerse en un área claramente separada para que no puedan venderse por error o puedan contaminarse con otro género.
- Los medicamentos controlados se deben almacenar cumpliendo con las convenciones, regulaciones y leyes nacionales.
- Deben existir criterios claros de ordenamiento en los centros de distribución y/o despacho al detal los cuales deben considerar el tamaño de las bodegas y el volumen de los productos que se almacenan.
- El ordenamiento debe atender a una clasificación previa de los productos, a una codificación, a una descripción técnica, fechas de vencimiento y números de lote, cuando aplique.



Buenas prácticas de abastecimiento

- El sistema de ordenamiento aleatorio usado en grandes almacenes debe garantizar que cada posición tenga un único código y que no permita la asignación de posición hasta que los productos sean aprobados para su ingreso.
- El ordenamiento con lugares fijos asignados debe garantizar que los productos mantengan siempre su lugar. Para medicamentos, debe existir una clara señalización y/o un fichero de ubicación para evitar errores en el despacho.
- El ordenamiento establecido debe mantenerse en el tiempo y debe existir un procedimiento escrito disponible y claro sobre el mismo.
- Debe haber un sistema para asegurar rotación de las existencias con revisiones regulares y frecuentes de que el sistema está operando correctamente. Se debe cumplir el principio **primero en vencer/primero en salir (FEFO)**. Los productos con la fecha de vencimiento expirada se deben separar del inventario de uso, de manera que no sean vendidos ni usados.
- Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias.
- Los productos corrosivos, inflamables o explosivos deben ser almacenados lejos de fuentes de calor y de materiales que provoquen chispas, y de acuerdo con la legislación vigente.



DISTRIBUCIÓN

FRACCIONAMIENTO

- El establecimiento debe contar con Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para la operación de fraccionamiento de medicamentos.
- Todas las operaciones de fraccionamiento deben hacerse de conformidad con los POE's a fin de asegurar las condiciones necesarias para el adecuado fraccionamiento de los medicamentos.
- Las órdenes de fraccionamiento deben contener, como mínimo, la siguiente información: nombre del medicamento, cantidad a fraccionar, fecha de fraccionamiento, número de lote, responsable del fraccionamiento, identificación del fabricante y lote original.
- Las órdenes de fraccionamiento deben tener registros de todas las operaciones realizadas, los controles efectuados, las precauciones tomadas y las observaciones hechas durante las operaciones de fraccionamiento.
- Toda operación de fraccionamiento debe tener registros que evidencien que se siguen los parámetros establecidos en los POE's.
- Deben observarse y registrarse las condiciones de temperatura y humedad en el área de fraccionamiento.
- Durante las actividades de fraccionamiento todos los funcionarios involucrados deben utilizar los implementos de protección definidos en los POE's.
- Todas las superficies de trabajo, equipos y utensilios deben estar limpios y sanitizados antes y después de cada operación.
- Antes de iniciar cada lote de fraccionamiento deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar que no hay residuos del lote anterior en las áreas, equipos o utensilios.
- Deben existir POE's para la prevención de contaminación cruzada.
- Cuando se fraccione medicamentos en forma de polvo, deben tomarse precauciones especiales, como instalación de sistemas de aire, para evitar que se disperse en el ambiente.
- Todos los envases y empaques deben limpiarse antes de ingresar al área de fraccionamiento.
- Todos los medicamentos fraccionados deben ser sometidos a Control de Calidad.
- Los medicamentos fraccionados deben ser almacenados en las condiciones adecuadas según cada producto.
- El proceso de fraccionamiento debe ser validado.



ROTULACIÓN Y EMPAQUE

- Debe contarse con procedimientos escritos par la rotulación y empaque.
- Los envases y/o empaques utilizados para el fraccionamiento de medicamentos deben garantizar las características fisicoquímicas y microbiológicas adecuadas.
- Todo medicamento debe ser rotulado al momento de su fraccionamiento y el rótulo debe contener, como mínimo, la siguiente información: nombre del establecimiento, nombre del medicamento, principio activo, cantidad por empaque, concentración (si aplica), número de lote, fecha de fraccionamiento, fecha de vencimiento, observaciones (condiciones de almacenamiento).

NOTA: en el caso de medicamentos no fraccionados, debe conservarse el empaque y rótulo originales (Decreto 677 / 95).

ENVÍO Y TRANSPORTE

- Debe disponerse de procedimientos escritos para el envío y transporte de medicamentos, teniendo en cuenta su naturaleza, así como cualquier otra precaución especial que pueda ser requerida.
- Los medicamentos deben ser transportados de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra robo, se conserve su identificación y se eviten la contaminación y/o confusión con otros productos, estén seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.
- Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantiene la cadena de frío y la integridad del producto.
- Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y asegurar que los productos no entren en contacto con el hielo seco, ya que se pueden congelar.
- Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.
- El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.
- El embalaje debe ofrecer la protección adecuada contra todos los aspectos externos y el rotulado debe ser indeleble y claro.

Los registros para el envío se deben conservar, indicando por lo menos:

- Fecha de envío
- Nombre y dirección del remitente



- Nombre y dirección del cliente
- Descripción del producto: nombre, forma de dosificación y concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote(s).
- Condiciones especiales de transporte y almacenaje.
- Los registros deben ser de fácil acceso.

ENTREGAS A CLIENTES

- Sólo deben hacerse entregas a establecimientos o personas autorizadas para despachar medicamentos al público en el territorio nacional.
- En el caso de medicamentos OTC, debe existir seguridad de que se trata de un establecimiento legalmente constituido.
- Para todos los despachos, se debe adjuntar el documento con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario.
- En caso de emergencia, los comerciantes al por mayor deben estar en posibilidad de proporcionar inmediatamente el producto farmacéutico que distribuyen regularmente.

DEVOLUCIONES

DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS NO-DEFECTUOSOS

Deben guardarse aparte del área de productos disponibles para la venta y se debe prevenir su redistribución hasta una decisión que considere que son disponibles.

Los Productos devueltos sólo deben devolverse al área de disponibles para la venta si:

Están en sus recipientes originales sin abrir y en buenas condiciones;

Se demuestra que se han guardado y se han manejado bajo las condiciones apropiadas

El periodo de vida útil restante es superior al mínimo establecido

Se han examinado y han sido evaluados por un QF o profesional idóneo de Aseguramiento de Calidad que autorizó su devolución. Esta valoración debe tener en cuenta la naturaleza del producto, cualquier almacenamiento especial requerido y el tiempo que pasó desde que fue despachado. Debe prestarse especial atención a productos que requieren almacenamiento en condiciones especiales. Cuando sea necesario debe solicitarse el concepto al titular del registro o persona calificada de la casa fabricante.

En caso de encontrar desviaciones de calidad comprobadas, la empresa deberá comunicarlo a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente.

Cualquier artículo que se vuelva a ingresar al inventario disponible debe identificarse y consignarse en los registros correspondientes. Los medicamentos devueltos por los pacientes a la farmacia no se deben devolver al inventario, sino que deben ser destruidos.

Los productos devueltos deben cumplir con la rotación primero en entrar / primero en salir “FIFO”.



PLANES DE EMERGENCIA Y RECALL

Debe disponerse de un procedimiento escrito para recoger del mercado, rápida y eficientemente, los medicamentos con desvío de la calidad. Debe designarse una persona como responsable para la ejecución y coordinación de recalls.

Debe existir escrito un plan de emergencia para recogidas urgentes y un procedimiento de la recogida no-urgente.

El mensaje de recall debe hacerlo el titular del registro, por iniciativa propia o por requerimiento expreso de la autoridad competente.

Cualquier recall debe registrarse en el momento en que se lleva a cabo y los registros deben estar disponibles para las autoridades competentes.

Para asegurar la eficacia del plan de emergencia, el sistema de registros de entregas debe permitir identificar todos los destinos de un producto inmediatamente. En caso de recogida, los comerciantes al por mayor pueden decidir informar a todos sus clientes del recall o solo a aquellos que han recibido el lote a ser recogido.

En caso de recogida del lote, debe informarse con el grado de urgencia definido a todos los clientes (otros comerciantes al por mayor, menudeo o farmacéuticos del hospital y personas autorizadas para venderle productos al público) a quienes el lote era distribuido. Esto incluye a clientes en otros países.

El mensaje debe pedir que los productos a recoger sean separados inmediatamente del inventario de ventas y segregados en un área segura hasta que el titular de comercialización envíe las instrucciones.

OTRAS CONSIDERACIONES

Los productos que durante la recepción o en cualquier punto de la red de distribución sean objeto de sospecha de ser falsificados deben guardarse aparte de otros productos para evitar cualquier confusión.

Deben estar claramente rotulados como inapropiados para la venta y deben ser reportados inmediatamente a las autoridades competentes.

Provisiones especiales acerca de productos clasificados como inapropiados para la venta

Cualquier retorno, rechazo, procedimiento de recall y/o recepción de productos adulterados, fraudulentos o presumiblemente falsificados debe registrarse en el momento en que se lleva a cabo y los registros deben estar disponibles para las autoridades competentes. En cada caso, debe tomarse una decisión formal sobre la disposición de estos productos y la decisión debe ser documentada y registrada. La decisión debe involucrar a las autoridades competentes y, cuando fuera pertinente, el titular del registro.

Productos de venta sin receta médica (OTC)

Los productos OTC deben cumplir con los criterios de almacenamiento establecidos por el productor. En lo posible, especialmente en establecimientos de gran superficie, deben estar almacenados de forma segregada y que permitan su despacho, incluyendo recomendaciones básicas



para su uso adecuado. Los productos OTC deben estar disponibles en establecimientos que cumplan con las disposiciones para su almacenamiento correcto.

Publicidad e Información a paciente

Los establecimientos autorizados para despacho de medicamentos a pacientes deben contar con personal calificado según lo dispuesto en las normas vigentes y contar con programas de capacitación sobre los riesgos asociados al manejo y uso de medicamentos. Así mismo, deben contar con material de información a pacientes sobre uso adecuado y almacenamiento correcto de productos, diseñados por personal idóneo (médico o farmacéutico).

Los servicios farmacéuticos de entidades prestadoras de servicios, incluyendo los contratos o convenios, deben contar con programas de Atención Farmacéutica.



Buenas prácticas de abastecimiento

Los rangos de temperatura de almacenamiento, según lo etiquetado, son los siguientes:

<i>Condición</i>	<i>Temperatura</i>
Temperatura ambiente controlada	15° a 30°C
Guardar en refrigerador	2° a 8° C
Guardar en congelador	-2° a 0° C
Consérvese en lugar fresco	8° a 15° C, aunque existe literatura que establece que el rango está entre 2° y 15° C. Si la temperatura ambiente del lugar de almacenamiento es muy alta y la etiqueta recomienda que se deba almacenar en lugar fresco, el producto puede guardarse en refrigerador, ajustando el rango mediante el termostato.
Sin indicación	Si no se especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse hasta un máximo de 30° C. Temperaturas superiores deterioran los medicamentos pues alteran la estabilidad y por ende la calidad de los mismos.

