 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 1 de 14</b>

### 1. OBJETIVO:

Establecer la metodología para realizar el almacenamiento, manipulación y distribución de productos farmacéuticos y materiales peligrosos.

### 2. ALCANCE:

Es aplicable en las áreas de almacenes de la UEB Inyectables.


### 3. REFERENCIAS:

- 3.1 Regulación No. 11-2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales.
- 3.2 Resolución 59/04 Reglamento para la Logística de Almacenes. MINCIN.
- 3.3 Resolución 881/12 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y expendio de productos veterinarios. MINAG.
- 3.4 PE 2-04-1 Compras.
- 3.5 PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.
- 3.6 PG 2-01-3 Limpieza y desinfección control de plagas.

### 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

- 4.1 **Distribución:** La división y movimiento de productos farmacéuticos u otros productos desde el lugar de fabricación hasta su destino. La distribución puede ser directa o indirecta (cuando se hace a través de intermediarios), utilizando diferentes métodos de transportación y condiciones de almacenamiento.
- 4.2 **Cuarentena:** Estado de los productos farmacéuticos y materiales aislados físicamente o por otros medios efectivos (por ejemplo, electrónicamente) mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- 4.3 **Almacenamiento:** manipulación de productos farmacéuticos y materiales en cualquier momento durante el ciclo de distribución desde el momento de la fabricación hasta el punto de uso.
- 4.4 **Contaminación:** La introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, en o hacia un material de partida, producto intermedio o final durante la producción, muestreo, envase o reenvase, almacenamiento o transporte.
- 4.5 **Contaminación cruzada:** Contaminación de materias primas, productos intermedios o producto terminado con otra materia prima y/o producto.
- 4.6 **Sistema FIFO (First in/First out):** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero se distribuyen y/o usan.

	<b>Nombre y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>	Humberto Linares Font	Director UEB Comercialización, Ventas y Logística		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 2 de 14</b>

**4.7 Producto Peligro:** es toda sustancia sólida, líquida o gaseosa que por sus características físicas, químicas o biológicas puede ocasionar daños a los seres humanos, al medio ambiente y a los bienes (corrosivos, tóxicos, venenosos, explosivos, inflamables, biológicamente perniciosos, infecciosos, irritantes).

**4.8 Ficha de datos de Seguridad (FDS):** documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su uso más adecuado. El principal objetivo de esta hoja es proteger la integridad física del operador durante la manipulación de la sustancia. Contiene las instrucciones detalladas para su manejo y persigue reducir los riesgos laborales y medioambientales.

## **5. RESPONSABILIDADES:**

### **5.1 Director General:**

a) Fiscalizar el adecuado funcionamiento del procedimiento.

### **5.2 Director de UEB:**

a) Controlar que todos los recursos comprados sean utilizados para el destino previsto.

### **5.3 Jefe de almacén:**

a) Coordinar y supervisar el trabajo de los dependientes de almacén a su cargo, asignar personas a las tareas teniendo en cuenta sus aptitudes.

b) Supervisa el adecuado funcionamiento de los almacenes.

c) Realizar la inspección al transporte.

### **5.4 Dependiente de almacén:**

a) Realizar las tareas descritas en el procedimiento.

b) Realizar la inspección al transporte.


## **6 DESARROLLO:**

### **6.1 Recepción:**

Al recibir cualquier producto en almacén (dígase insumo, materia prima o producto terminado), éste se mantendrá en un área separada del resto, el dependiente de almacén realizará una inspección de entrada formal y completa del embarque, verificará los datos de las facturas o documentos que avalan la entrada de dichos producto según sea el almacén.

La inspección de entrada incluirá: el embalaje, los envases, los rotulados, el contenido, entre otros. Ver Regulación No. 11-2012 acápite 9, a partir de eso cuantifica el arribo, si todo concuerda se procede confeccionar el Informe de Recepción a ciegas y vierte estos datos en la Tarjeta de Estiba.

Si hay diferencias en cuanto a faltantes, sobrantes o variación de las características del producto comprado se procederá según PE 2-04-1 Compras.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 3 de 14</b>

## 6.2 Almacenamiento y Manipulación :

El objetivo básico de una organización eficiente del almacén está basado fundamentalmente en dos criterios:

- Maximizar el volumen disponible.
- Minimizar las operaciones de manipulación y transporte interno.

Teniendo en cuenta esto, la mercancía se distribuye de forma organizada en el interior del almacén, con el fin de poder localizarla y gestionarla eficazmente. Para conseguirlo, es necesario establecer una organización de trabajo por áreas de almacenamiento, con las distintas secciones (mercancías o sustancias peligrosas, devoluciones, productos rechazados, productos en cuarentena, productos conformes y no conformes) **correctamente señalizadas**.

Para la correcta explotación de las áreas de la instalación se utilizan diferentes medios para el almacenamiento de las cargas, como son: estanterías, parles, entre otros siendo una obligación mantener estos limpios y ordenados, así como los productos colocados en los mismos.


Los productos almacenados deben mantener una separación del piso no menor de 15 cm.

Los pasillos y las puertas de acceso al almacén se deben mantener libres de productos u objetos que obstaculicen o entorpezcan el paso de los equipos de manipulación, los medios auxiliares de manipulación y el personal directo de los almacenes.

Debe existir una correcta rotación de los productos, de forma tal que ningún producto permanezca almacenado por más tiempo del establecido en sus normas de conservación, además de tener un control de las fechas de vencimiento de los mismos que permita que salga primero el producto que primero venza (Sistema FIFO).

Para los productos/mercancías que sean declarados No Conformes se procederá a actuar según lo especificado en el PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

Los requerimientos de almacenamiento de las sustancias químicas peligrosas tales como: productos inflamables, combustibles, explosivos, mezclas explosivas y otros productos químicos están definidos en las normas vigentes al respecto, en el caso de las controladas por el MININT aisladas en instalaciones diferentes dentro o fuera del almacén.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 4 de 14</b>

### 6.3 Despacho/Distribución:

La última actividad es la salida de la mercancía del almacén, como consecuencia de un pedido que puede ser a través de un Vale de Solicitud, Factura o Transferencia entre almacenes. En el caso del almacén de productos terminados el dependiente de almacén recibirá del Especialista en Gestión Comercial la Orden de Despacho.

El proceso de distribución o despacho incluye:

- Traslado de los productos/materiales almacenados hacia el área de despacho donde se clasificarán, empaquetarán e identificarán adecuadamente.
- Las materias primas se entregaran teniendo en cuenta además el lote según lo indicado en la Orden de Producción.
- Los productos terminados se despacharan teniendo en cuenta el lote indicado en la Orden de Despacho.
- Revisión del transporte encargado de distribuir la mercancía.


Antes de subir la carga, los productos son cuantificados por el Jefe y/o Dependiente de almacén en presencia del chofer del camión que recibe la carga. El camión tiene que cumplir con los requisitos de limpieza, disponer de tapacetes en caso de que no sean cerrados y de toda la documentación al respecto para la transportación. La carga se colocará en paletas, para ser izadas por el montacargas hasta la cama del camión, una vez aquí, se reubica manualmente o con el transpaleta dentro del camión. Se colocaran aquellas cajas de mayor fortaleza en los planos inferiores. Se agrupará la carga por lugares de destino, por lo que la última provincia será la primera en colocarse. Se utilizan separadores en las cargas para evitar mezclas de las mismas. Todo lo antes descrito quedará descrito en el registro R<sub>5</sub> 2-07-1 Inspección al transporte, según procedimiento PE 2-07-1 Ventas.

Finalmente se procede a la expedición de la mercancía, el dependiente de almacén con la Orden de Liberación realiza la entrega. Antes de realizar el envío se revisa y coteja la mercancía con el documento de salida, tanto en cantidad como en calidad, para evitar reclamaciones del cliente. Esto se plasma en un registro de salida (en el caso del almacén de productos terminados Registro de Distribución), donde queda reflejada la mercancía saliente y la rechazada (si la hubiese) así como todas las posibles incidencias, con lo que se garantiza la trazabilidad de esta actividad.

### 6.4 CONDICIONES DE SEGURIDAD:

Los trabajadores que manipulen productos peligrosos, deberán usar medios de protección para este tipo de actividad.

- Ropa de trabajo, con pantalón y camisa de mangas largas
- Botas de goma o cuero, que cubran totalmente los pies.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 5 de 14</b>

- Guantes engomados (látex).
- Respetar las recomendaciones establecidas por el fabricante.
- Al término de cada aplicación lavarse las manos y cara, con abundante agua y jabón.

## **6.5 GENERALIDADES:**

En el interior de las áreas dedicadas al almacenamiento de productos se prohíbe:

- fumar.
- almacenamiento de productos incompatibles que pueda provocar la transferencia de olores, sabores y el deterioro de las características propias de los mismos.

En los almacenes se debe tener delimitado el nivel de acceso a su interior y muy especialmente al área de etiquetas y productos controlados.

Cada dependiente de almacén deben garantizar que los sistemas contra incendios que por dichas normas se requieren, se mantengan en funcionamiento ininterrumpidamente y en buen estado técnico.

Los almacenes deben contar con un Plan de Emergencia debidamente actualizado, que será de conocimiento de sus trabajadores.


En cada instalación se debe aplicar las fichas de datos de seguridad de los productos peligrosos sobre su manipulación y almacenamiento.

Las diferentes áreas del almacén deben ser cuidadas y mantenidas periódicamente mediante el pintado de los elementos constructivos, la eliminación de los baches en los pisos, mantenimiento eléctrico y constructivo. La limpieza se realizará según lo indicado en el Programa de limpieza y desinfección general del PG 2-01-3 Limpieza y desinfección control de plagas.

## **7. Registros:**

- 7.1** Informe de Recepción a ciegas.
- 7.2** Informe de Recepción (SC-2-04).
- 7.3** Tarjeta de Estiba (SC-2-14).
- 7.4** Orden de Despacho (SC-2-10).
- 7.5** R<sub>1</sub> 2-01-1 Orden de Producción.
- 7.6** Vale de Entrega o Devolución (SC-2-08)
- 7.7** Solicitud de materiales.
- 7.8** R<sub>5</sub> 2-07-1 Inspección al transporte

Todos los registros de este procedimiento se conservarán por un período de 1 año


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 6 de 14</b>

## **8. Anexos:**

- 8.1 Anexo 1** Informe de Recepción a ciegas.
- 8.2 Anexo 2** Informe de Recepción (SC-2-04).
- 8.3 Anexo 3** Tarjeta de Estiba (SC-2-14).
- 8.4 Anexo 4** Orden de Despacho (SC-2-10).
- 8.5 Anexo 5** R<sub>1</sub> 2-01-1 Orden de Producción.
- 8.6 Anexo 6** Vale de Entrega o Devolución (SC-2-08)
- 8.7 Anexo 7** Solicitud de materiales.
- 8.8 Anexo 8** R<sub>5</sub> 2-07-1 Inspección al transporte





 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 8 de 14</b>

## Anexo 2 Informe de Recepción (SC-2-04).

Organismo: MINAG  
 Empresa: 131012135 Emp. Prod. Inyectables LABIOFAM  
 Unidad: UEB COMERCIALIZACION VENTAS Y LOGST

Fecha: 15/10/2019  
 Página: 1

### SC-2-04 Informe de Recepción

<b>Documento Nro. 16</b>		<b>Fecha:</b> 05/10/2019	<b>Estado:</b> Confirmado	<b>Factura:</b> 0499
<b>Almacén:</b> 1757 INSUMO DIRECTO FARM		<b>Elaborado por:</b> GLADYS	<b>Contabilizado por:</b> GLADYS	
<b>Concepto:</b> 102 Compras a Proveedores (Emp)		<b>No. Cont:</b> 1757-051		
<b>Entidad:</b> 2144 EMP. ASEG. Y SERVICIOS LABIOFAM		<b>Nro. y Nombre del documento que ampara los productos:</b>		
<b>Moneda:</b> MONEDA LIBREMENTE CONVERTIBLE		<b>Tasa:</b> {.....}		
<b>Comentario:</b> Compra de Frascos				

Producto	Descripción	UM	Cantidad	Precio	MONEDA NACIONAL		Total CUP	Precio	MONEDA LIBREMENTE CONVERTIBLE		Existencia	
					Importe	Rec/Des			Importe	Rec/Des		CUC
05/05/25504	FRASCO AMBAR 50ML U		9756	0.01650	\$150.73	\$10.25	\$160.98	0.09511	\$868.77	\$59.08	\$927.85	72630
<b>Suma de control</b>			9756		\$160.98				\$927.85		72630	
<b>Total CUP</b>		<b>Recargo:</b>	\$10.25	<b>Descuento:</b>	\$0.00	<b>Servicios:</b>	\$0.00					
<b>Total CUC</b>		<b>Recargo:</b>	\$59.08	<b>Descuento:</b>	\$0.00	<b>Servicios:</b>	\$0.00					
					<b>Importe neto:</b>	\$160.98				\$927.85		

<b>J. Almacén:</b>	<b>Datos del transportador:</b>
<b>Nombre:</b> _____	<b>Nombre:</b> _____
<b>Firma:</b> _____	<b>C.I.:</b> _____ <b>Chapa:</b> _____
	<b>Firma:</b> _____

<b>Entregado por:</b>	<b>Recibido por:</b>	<b>Contabilizado por:</b>	<b>Control inventario:</b>
<b>Nombre:</b> _____	<b>Nombre:</b> _____	<b>Nombre:</b> _____	<b>Nombre:</b> _____
<b>Firma:</b> _____	<b>Firma:</b> _____	<b>Firma:</b> _____	<b>Firma:</b> _____














 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 13 de 14</b>

**Anexo 7** Solicitud de materiales.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial		Organismo:		<b>SOLICITUD DE MATERIALES</b>			
		Empresa:					
		Unidad:	Código:				
ALMACÉN AL QUE SE SOLICITA:							
DESTINO	ORDEN No.	CENTRO DE COSTE			CÓDIGO		
	LOTE No.	PRODUCTO			OTROS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN			UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD		
SOLICITADA POR:		AUTORIZADA POR:			VALE DE ENTREGA No.		
NOMBRE Y APELLIDOS:		NOMBRE Y APELLIDOS:					
FIRMA:	D	M	A	FIRMA:		D	M
SOLICITUD No.							

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-04-1</b>
	<b>ALMACENAMIENTO,          MANIPULACIÓN Y DISTRIBUCIÓN          DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	<b>Revisión:02</b>
		<b>Página 14 de 14</b>

**Anexo 8** R<sub>5</sub> 2-07-1 Inspección al transporte

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial  Empresa de Productos Inyectables	<b>INSPECCIÓN DEL TRANSPORTE</b>	R <sub>5</sub> 2-07-1
---	----------------------------------	-----------------------

FECHA: \_\_\_\_\_

No. Consecutivo: \_\_\_\_\_

Cantidad según carga: \_\_\_\_\_

Parámetros a chequear	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
• Limpieza.			
• Que no exista posibilidad alguna de que los productos no contaminen y no sean contaminados.			
• Que los productos estén protegidos contra daños que puedan hacerlos no aptos para su uso y/o consumo			
• Los productos estarán siempre embalados			
• Producto no directamente sobre el piso			
• No existan derramamientos y/o roturas			
• Temperatura (para el caso del yogur)			
<b>Nota:</b> Incrementar tantas filas como hagan falta			

	FECHA	FIRMA
Nombre y Apellidos: CARGO: Especialista Comercial.		
Nombre y Apellidos: CARGO: Dependiente de Almacén		
Nombre y Apellidos: CARGO: Distribuidor y/o Comprador		