 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

## 1. Objetivo:

1.1 Establecer el procedimiento para realizar **la recepción y devolución** de las materias primas, e insumos del almacén hacia las líneas de producción y concluido el proceso productivo la devolución del material sobrante.

2. **Alcance:**Aplicable a las líneas de producción.

## 2 Referencias:

3.1 PG 2-01-1 Elaboración y Control de los documentos y registros.

3.2 Regulación No.16-2012. Directrices sobre buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos.

3.3 PE 2-05-2 Requisitos para el trabajo en las áreas productivas.

3.4 IT 2-05-22 Preparación de soluciones desinfectantes y de limpieza.

3.5 **Resolución 95-2003 Productos Controlados.**

## 3 Términos y Definiciones

3.1 **Recepción:** Corresponde al punto de transferencia de propiedad entre un proveedor y un cliente. Es una etapa de control importante para garantizar la conformidad de la mercancía antes su integración al proceso.

3.2 **Devolución:** logística inversa, gestiona el retorno de las mercancías en la cadena de suministro, de la forma más efectiva y económica posible.

3.3 **Área limpia:** Área que cuenta con un control definido del ambiente respecto a la contaminación microbiana o por partículas, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

3.4 **Foliar:** Numerar las páginas o folios de un documento.

## 4 Responsabilidades:

### 4.1 Jefe de Planta:

a) Aprobar los vales de solicitud y devolución de materias primas e insumos en correspondencia con las órdenes de producción y los resultados del proceso productivo.


### 4.2 Especialista principal de Producción:

a) Verificar la correspondencia de materias primas e insumos asignados según la Orden de Producción en cuanto a recepción y devolución.

### 4.3 Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)

a) Realizar los vales de solicitud y devolución de materias primas e insumos en correspondencia con las órdenes de producción y los resultados del proceso productivo  
b) Verificar la correspondencia de materias primas e insumos asignados según la Orden de Producción y registros maestros en cuanto a recepción y devolución en los almacenes correspondientes.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

#### **4.4 : Tecnólogo A en Procesos Industriales**

a) Controlar todas las materias primas e insumos asignados según sus funciones durante todo el proceso.

b) Preparar la devolución de materias primas e insumos asignados según sus funciones durante todo el proceso.

#### **5.5 Inspector de Calidad:**

a) Verificar que las materias primas e insumos para la elaboración del lote cumplan con los requisitos de calidad establecidos tanto en la recepción como en la devolución.

#### **5.4 Técnicos:**

a) **Verificar y** recepcionar las materias primas, e insumos y su correspondencia con lo especificado en el registro maestro.

#### **5.5 Estibadores:**

a) Trasladar las materias primas e insumos hacia las áreas productivas o almacén según corresponda.

### **5 Desarrollo**

Para el buen funcionamiento de este procedimiento se cumplirán con los siguientes acápite:

#### **6.1 Materiales:**

- Palas para pesada.
- Nylon.
- Paños estériles libres de pelusas.
- **Tanques plásticos y gasas**

#### **6.2 Equipos:**

- Traspaleta
- Montacarga.
- Carretilla de acero inoxidable
- Balanza técnica.
- Báscula digital


#### **6.3 Reactivos:**

- Solución de alcohol al 70 %

#### **6.4 Traslado.**

Antes de **realizar la recepción del** material solicitado en los almacenes, el Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada), Tecnólogo A en Procesos Industriales y/o el técnico, deben verificar con el registro maestro y el vale de solicitud **que** las materias primas, e insumos se correspondan con lo solicitado, que estén identificadas con su etiqueta de liberación (CONFORME) y su limpieza.

En el caso de las materias primas, deben tener además el nombre, cantidad y número de lote. Si no ocurre así, no se recogen los materiales.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos          Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

En el caso de los productos farmacéuticos regulados se llenarán los registros R<sub>3</sub> 2-05-3 Control de entradas y salidas de materias primas empleadas en la producción de productos regulados y el R<sub>4</sub> 2-05-3 Control de etiquetas de productos regulados en el proceso productivo.

El traslado de las materias primas, e insumos desde el almacén hacia las líneas de producción (recepción) y desde las líneas de producción hacia el almacén (devolución) se realizarán con ayuda del montacargas y auxiliándose del traspaleta. Para ello el estibador debe estar dotado de medios de protección física como: cinto de labor y fuerza. En el caso de las etiquetas estas coincidirán con el producto y su presentación.

### 6.5 Recepción y chequeo.

El **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)**, los **Tecnólogos** y/o Técnicos verificarán que las áreas de trabajo estén limpias y libres de restos de la producción anterior. Los materiales se ubicarán en las áreas destinadas para la recepción.

Para realizar el chequeo el técnico trasladará al área de pesada (área limpia) las materias primas y para ello debe despojarlas de sus envases secundarios, si procede y pasar un paño embebido en solución desinfectante de alcohol al 70% por todas las superficies exteriores. Debe emplear máscara de protección contra polvos y gases si fuese necesario.


Cuando se vaya a realizar la pesada en envase original, se colocará la misma sobre la báscula o balanza, la que con anterioridad estará limpia y apta para el uso. Se comprobará si el peso que da la lectura del equipo coincide con el reportado en el envase (peso bruto) y con el Registro Maestro. En caso que la materia prima a pesar, no sea en el envase original, ubique el envase donde se colocará la misma en la báscula o balanza y tare el equipo nuevamente en cero. Vierta el contenido de la materia prima en dicho envase hasta que alcance el valor establecido en la tabla de materia prima del Registro Maestro, teniendo cuidado de no derramar la misma sobre la báscula o balanza. Se evitará que las materias primas en el área de preparación estén en contacto con el piso.

El tecnólogo que realiza el chequeo elabora los registros R<sub>1</sub> 2-05-3 “Control del material de envase-embalaje y otros insumos de la producción” y R<sub>2</sub> 2-05-3 “Control de materias primas”, esta actividad la supervisa el **Tecnólogo A en Procesos Industriales (Jefe de Brigada)** quien firma como constancia dichos registros.

### 6.6 Devolución:

Una vez concluida la producción, el técnico procede a cuantificar cuales son los materiales sobrantes en el área, actividad que el Tecnólogo chequeará.

En caso de las materias primas, estas deben ser previamente pesadas, se identificará cuidadosamente con una etiqueta en la parte exterior del envase con la siguiente

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

información: Nombre de la materia prima, lote y cantidad. Para el material de envase, cuantifique la cantidad sobrante y proceda a colocar en un envase apropiado, identifique con una etiqueta que refleje los siguientes datos: tipo de material (en caso de bulbos o frascos, color y presentación), estado del material (nuevo o recuperado) y cantidad.

Para el caso de etiquetas sin foliar o etiquetas ya foliadas, se cuantificará la cantidad sobrante y pondrán en un envase adecuado identificado correctamente con el nombre del producto, presentación, cantidad y su estado (foliadas o sin foliar).

El Especialista principal, realiza los vales de devolución de los materiales de envase, materias primas y etiquetas sin foliar o ya foliadas para su entrega al almacén según corresponda. Las etiquetas foliadas se destruirán según procedimiento PG 2-02-9 Tratamiento a desechos.

Los tecnólogos llenarán los registros R<sub>1</sub> 2-05-3 "Control del material de envase-embalaje y otros insumos de la producción" y R<sub>2</sub> 2-05-3 "Control de materias primas".

## 7. Registros:

**7.1 R<sub>1</sub> 2-05-3** "Control del material de envase-embalaje y otros insumos de la producción", contiene la información sobre los materiales de envase - embalaje e insumos que se emplean para la fabricación de un lote de producto en correspondencia con la orden de producción así como los que se desechan, utilizan y devuelven en el proceso productivo.

**7.2 R<sub>2</sub> 2-05-3** "Control de materias primas", contiene los datos de todas las materias primas (nombre, cantidad, número de lote, entre otras) utilizadas para la elaboración de un lote de producto en correspondencia con la orden de producción así como las que se devuelven en el caso que corresponda.

**7.3 R<sub>3</sub> 2-05-3** Control de entradas y salidas de materias primas empleadas en la producción de productos regulados, contiene los datos de las materias primas(principio activo) de productos regulados (fecha, cantidad, lote, entre otros) en correspondencia con la orden de producción.

**7.4 R<sub>4</sub> 2-05-3** Control de etiquetas de productos regulados en el proceso productivo, contiene la información de las etiquetas recepcionadas y devueltas al almacén en correspondencia con la orden de producción.

Estos registros se conservarán en archivo pasivo por 5 años.


## 8. Anexos.

**8.1 Anexo 1** R<sub>1</sub> 2-05-3 "Control del material de envase-embalaje y otros insumos de la producción".

**8.2 Anexo 2** R<sub>2</sub> 2-05-3 "Control de materias primas".

**8.3 Anexo 3** R<sub>3</sub> 2-05-3 Control de entradas y salidas de materias primas empleadas en la producción de productos regulados

**8.4 Anexo 4** R<sub>4</sub> 2-05-3 Control de etiquetas de productos regulados en el proceso productivo

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

**Anexo 1 R<sub>1</sub> 2-05-3 “Control del material de envase-embalaje y otros insumos de la producción”.**


 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	<b>CONTROL DEL MATERIAL DE ENVASE-EMBALAJE Y OTROS INSUMOS DE LA PRODUCCIÓN</b>	<b>R<sub>1</sub> 2-05-3</b>
--	---	-----------------------------

Línea: \_\_\_\_\_(1)\_\_\_\_\_

OP	Fecha	Producto/ Presentación	Lote	Tipo de material	Cantidad asignada	Entrega	Recibe	Cantidad desechada	Cantidad utilizada	Cantidad devuelta	Entrega	Recibe
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

**Metodología de llenado:**

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción.
- (2) OP: Número de la orden de producción por la que se solicita los materiales
- (3) Fecha: Fecha en que se recepciona el material
- (4) Producto/Presentación: Nombre del producto y presentación
- (5) Lote: Número de lote del producto
- (6) Tipo de material: Tipo de material que se recepciona ejemplo: bulbos, sellos, tapones, etiquetas, pegamento etc. Cuando el material no sea nuevo coloque entre paréntesis la letra R mayúscula para indicar que es recuperado.
- (7) Cantidad asignada: Cantidad de material que se recepciona según Orden de producción
- (8) Entrega: Nombre y firma de la persona que entrega los materiales. (Almacén)
- (9) Recibe: Nombre y firma de la persona que recibe los materiales.
- (10) Cantidad desecheda: Cantidad del material no conforme generada en el proceso productivo.
- (11) Cantidad utilizada: Cantidad de material empleada en el lote
- (12) Cantidad devuelta: Cantidad de material sobrante entregada a almacén
- (13) Entrega: Nombre y firma de la persona que entrega los materiales a devolver.
- (14) Recibe: Nombre y firma de la persona que recibe los materiales a devolver.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO</b>	<b>PE 2-05-3</b>
	<b>RECEPCIÓN Y DEVOLUCIÓN</b>	<b>Revisión:03</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

## Anexo 2 R<sub>2</sub> 2-05-3 “Control de materias primas”.

 <b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial <b>Empresa de Productos Inyectables</b>	<b>CONTROL DE MATERIAS PRIMAS</b>	<b>R<sub>2</sub> 2-05-3</b>
--	-----------------------------------	-----------------------------

**LÍNEA:** \_\_\_\_ (1) \_\_\_\_\_

**Año:** (2)


O P	Fecha	Producto/ Presentación	Lote(s) de producto (s)	Nombre de materia prima	Lote de Materia prima	Cantidad	UM	Cant de lotes	Recibe	Entrega	Revisa	Devolución	
												Cantidad	Recibe
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)

### Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción.
- (2) Año: Número del año
- (3) OP: Número de la orden de producción por la que se solicita los materiales
- (4) Fecha: Fecha en que se recepciona el material (día y mes)
- (5) Producto/Presentación: Nombre del producto y presentación
- (6) Lote: Número de lote del producto o lotes que salen por la misma orden de producción
- (7) Nombre de materia prima: Nombre de la materia prima.
- (8) Lote de materia prima: Número de lote de la materia prima
- (9) Cantidad: Cantidad de material que se recepciona según Orden de producción
- (10) Cant de lotes: Cantidad de lotes que sale por una misma orden de producción
- (11) UM: Unidad de medida (kg o L)
- (12) Recibe: Nombre y firma de la persona que recibe las materias primas.
- (13) Entrega: Nombre y firma de la persona que entrega las materias primas. (Almacén)
- (14) Revisa: Nombre y firma de la persona que revisa las materias primas
- (15) Cantidad: Cantidad de materia prima a devolver.
- (16) Recibe: Nombre y firma de la persona que recibe las materias primas a devolver.



**Anexo 4 R<sub>4</sub> 2-05-3 Control de etiquetas de productos regulados en el proceso productivo.**

 <p><b>LABIOFAM</b> Grupo Empresarial</p> <p><b>Empresa de Productos Inyectables</b></p>	<p><b>CONTROL DE ETIQUETAS DE PRODUCTOS REGULADOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO</b></p>	<p><b>R4 2-05-3</b></p>
---	--	-------------------------

**Proceso: Etiquetado.**

[illegible]