



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

| INICIATIVA DE POLÍTICAS
EN SALUD

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIAS

Octubre, 2008

Este informe ha sido producido para revisión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Fue elaborado por Henry Espinoza y Zoila Gallegos como parte de las actividades de Iniciativa de Políticas en Salud-Perú.

USAID|Iniciativa de Políticas en Salud, Perú, es un proyecto de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional bajo Contrato N° GPO-I-03-05-00040-00, la Orden de Trabajo N°3 inició sus actividades el 02 de noviembre del 2007 y es implementada por Futures Group International, LLC

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIAS

Henry Espinoza
Octubre, 2008

Estas actividades han sido posibles gracias al generoso apoyo del Pueblo de los Estados Unidos a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. El contenido de este módulo son de responsabilidad de Futures Group International, LLC Orden de Trabajo N°3 y no refleja necesariamente los puntos de vista de USAID o los del Gobierno de los Estados Unidos.

USAID no es responsable del contenido parcial o total de este documento.

CONTENIDO

CONTENIDO	4
CONSIDERACIONES GENERALES	5
CAPITULO I - DEL PERSONAL	6
CAPITULO II - DE LA DOCUMENTACION.....	7
CAPITULO III - DE LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA	8
CAPITULO IV - DE LA RECEPCION.....	10
CAPITULO V - DEL ALMACENAMIENTO.....	13
CAPITULO VI - DE LA DISPENSACION.....	15
CAPITULO VII - DE LAS DEVOLUCIONES Y RECLAMOS.....	16
CAPITULO VIII - DE LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS	16
CAPITULO IX - DEL RETIRO DEL MERCADO.....	16
CAPITULO X - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS	17
CAPITULO XI - DE LA AUTOINSPECCION.....	17
GLOSARIO.....	18

CONSIDERACIONES GENERALES

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de almacenamiento y dispensación al por menor de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Las Farmacias, Boticas, Botiquines y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores público y no público, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al(los) Químico(s)-Farmacéutico(s) Regente(s), según corresponda, para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.

CAPITULO I - DEL PERSONAL

Artículo 1º.- La responsabilidad técnica debe ser asumida por el Químico Farmacéutico Regente o los profesionales Químicos Farmacéuticos, que ejerzan esta función en los diferentes horarios de atención al público, excepto en los Botiquines que estarán a cargo de personal calificado tal como se señala en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 2º.- El personal auxiliar debe poseer la experiencia y calificaciones adecuadas en el correcto desempeño de las funciones de almacenamiento y dispensación. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

Artículo 3 º.- Los establecimientos deben tener un organigrama definido o documento que indique las tareas específicas de cada persona las cuales deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA.

Artículo 4º.- Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, la capacitación debe ser continua sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, deben contar con cronogramas de capacitación los que deben involucrar a todo el personal que labora en el establecimiento farmacéutico y se debe llevar un registro de dichos cronogramas.

Artículo 5.- Todo el personal deberá cumplir con lo exigido en el Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo vigente.

Artículo 6º.- Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse. El personal con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento y dispensación.

Artículo 7º.- El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de las Instalaciones, equipos o personal, que se considere puedan influir negativamente en la Calidad de los productos.

Artículo 8º.- El personal debe usar uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera. Si se realiza preparaciones magistrales debe contar con mandil, gorro, guantes y cubre boca.

Artículo 9º.- Debe prohibirse el fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores se ubicarán en el área de dispensación), masticar; así como el mantener plantas, alimentos y bebidas para consumo del personal, medicamentos, artículos de uso personal u objetos extraños en el área de almacenamiento.

Los alimentos y bebidas para consumo del personal deben almacenarse en el área adecuada para tal fin.

Artículo 10°.- Deben ofrecerse charlas de capacitación para el personal que manipula materiales activos, tóxicos y sensibilizantes.

CAPITULO II - DE LA DOCUMENTACION

Artículo 11°.- La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como de las funciones del personal involucrado.

Artículo 12°.- Debe contar con procedimientos para la preparación, revisión, aprobación y distribución de la documentación. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.

Artículo 13°.- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes.

Artículo 14°.- Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, productos controlados, expendio y dispensación de productos, exámenes médicos y otros; según las normas legales e internas vigentes.

Artículo 15°.- Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas confiables, excepto aquellos que se rigen por normas especiales. En el caso que la documentación sea llevada a cabo por un sistema informático, solo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto.

La información almacenada por sistemas informáticos debe contar con una reserva de la información sea por transferencia de copias en medios magnéticos, microfilm, impresiones en papel u otros medios.

Artículo 16°.- Las existencias de productos almacenados deben ser documentadas y revisadas periódicamente.

Artículo 17°.- Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

a) Manual de organización y funciones, organigrama u otro documento que permita brindar dicha información sobre la organización de la empresa o entidad pública.

b) Procedimientos específicos sobre: elaboración de procedimientos, control de documentos, recepción, almacenamiento, productos con condiciones especiales de almacenamiento, contingencias en caso de corte de fluido eléctrico (cuando se requiera), dispensación, capacitación, limpieza de áreas, normas de seguridad, reclamos, devoluciones, manejo de productos vencidos, deteriorados y otros, retiro de productos del mercado, política de inventarios, autoinspecciones, evaluación de recetas, preparaciones magistrales, accidentes donde se involucren productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

CAPITULO III - DE LAS INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO Y LIMPIEZA

De la Infraestructura:

Artículo 18°.- Los establecimientos farmacéuticos de dispensación deberán estar ubicados lejos de fuentes de contaminación.

Artículo 19° Las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos de dispensación que funcionan dentro de otros locales deberán estar ubicadas en ambientes independientes o convenientemente separados de aquellos destinados a la realización de otras actividades o negocios.

Artículo 20°.- Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y adaptadas de tal manera que brinden seguridad, faciliten su mantenimiento, limpieza y las operaciones que se realicen dentro de las mismas; así como para que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

Artículo 20°.- Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos, deben tener cronogramas de mantenimiento y registrarse.

Artículo 21°.- Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas para:

- a) Recepción: revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento
- b) Almacenamiento: Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; la misma que abarca área de almacén, área de dispensación y; cuando sea necesario se deberá contar con:
 - Área apropiada para productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento.
 - Área para productos estupefacientes, los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido con llave y bajo la responsabilidad del QF.
 - Área de cuarentena, para productos inmovilizados por pesquisas u observados durante la recepción.
 - Área para productos de baja y devoluciones al proveedor, para productos vencidos y retirados del mercado.
 - Área para productos usados en ensayos clínicos (si se requiere), estos se registrarán por la normatividad específica.
- c) Dispensación: Destinada a la atención al público.
- d) Administrativa: Destinada a la gestión del establecimiento.

Las instalaciones deben contar con áreas separadas para:

- e) Servicios complementarios: tales como atención farmacéutica, dosis unitaria u otros.
- f) Áreas auxiliares: tales como salas para refrigerio, vestuarios y servicios higiénicos deben encontrarse fuera del área de almacenamiento.
- g) Área de preparaciones magistrales (si requiere): Las áreas donde se realicen las preparaciones magistrales deben estar separadas de otras áreas, con las condiciones apropiadas para ingreso y extracción de aire, deben contar con ángulos sanitarios; las paredes, pisos y techo deben ser lisos, impermeables y permitir la limpieza y sanitización. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Artículo 22°.- La iluminación, la ventilación, temperatura y la humedad deben ser controladas conforme a las especificaciones de los productos; las mismas que deben establecerse y registrarse.

Artículo 23°.- Las instalaciones del establecimiento de dispensación deben tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes, no deben acumular el calor para que no afecte a los productos.

Los pisos deben ser de material liso y resistente, que permita su fácil limpieza y sanitización.

Las paredes, muros y divisiones deben ser de material liso, sólido, de fácil limpieza y resistente a factores ambientales como humedad y temperatura.

Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Las Instalaciones eléctricas y de redes deben estar en buen estado con tomas, luminarias y cableado protegido.

Artículo 24°.- El espacio en el interior del establecimiento de dispensación debe facilitar el movimiento del personal y los productos.

Del Equipamiento:

Artículo 25°.- El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos. Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Estantes, anaqueles, armarios o vitrinas.
- b) Materiales de limpieza
- c) Ropa de trabajo
- d) Botiquín de primeros auxilios
- e) Mobiliario e implementos de oficina.
- f) Termohigrómetros y/o Termómetros calibrados y/o verificados¹.

Cuando se requieran:

- g) Materiales y equipos para atención farmacéutica.

¹ Proceso mediante el cual se califica un termohigrómetro comparándolo con otro calibrado y vigente.

- h) Materiales y equipos para preparados magistrales.
- i) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal.
- j) Campana extractora y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan.
- k) Balanzas Calibradas.

Deberá cumplir con lo exigido en el Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo vigente.

Artículo 26°.- Los estantes, anaqueles y parihuelas deben guardar entre si una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes, coches y parihuelas que faciliten la circulación y limpieza.

De la Limpieza:

Artículo 27°.- Los envases mediatos, inmediatos e insertos de los productos farmacéuticos y afines deberán ser destruidos antes de su eliminación. Los desechos deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos, en forma diaria.

Artículo 28°.- Las Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y botiquines deben estar limpios, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un procedimiento escrito y Cronograma de saneamiento disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados, se debe registrar las actividades de limpieza y saneamiento.

CAPITULO IV - DE LA RECEPCION

De los Documentos:

Artículo 29°.- La responsabilidad de la recepción de los productos farmacéuticos y afines es del Químico Farmacéutico responsable.

Artículo 30°.- Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Forma de presentación.
- c) Nombre del proveedor
- d) Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- e) Nombre del transportista

Artículo 31°.- En el caso de materias primas para preparaciones magistrales se debe verificar:

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

El proveedor debe tener la obligación de entregar estos requisitos.

Artículo 32°.- La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, los que deberán mantenerse archivados en el establecimiento; el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto
- b) Número de lote
- c) Forma de presentación.
- d) Nombre del proveedor
- e) Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- f) Fecha de recepción y hora
- g) Nombre del transportista

Artículo 33°.- En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

De los Productos:

Artículo 34°.- Al momento de la recepción, se verifica la cantidad recibida y se realizará una inspección aleatoria de los productos recepcionados, debiendo efectuarse un informe en el caso que se encuentren productos con observaciones.

Artículo 35°.- La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje
- b) Envases
- c) Rotulados
- d) Contenido de acuerdo a lo establecido en el Art. 40 y Art. 41.

Artículo 36°.- En el embalaje se debe revisar:

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

Artículo 37°.- En el envase mediano se debe revisar:

- a) Que la identificación corresponda al producto
- b) Que el envase este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- c) Condiciones de almacenamiento.

Artículo 38°.- En el envase inmediato se debe revisar:

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

Artículo 39°.- Los rótulos deben ser legibles, indelebles, en caso de etiquetas, estas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar:

- a) Nombre del producto
- b) Concentración
- c) Forma farmacéutica
- d) Forma de presentación
- e) Número de lote
- f) Fecha de vencimiento
- g) Registro sanitario
- h) Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda
- i) Condiciones de almacenamiento

Artículo 40°.- En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar:

- a) Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)
 - Homogeneidad del producto
 - Uniformidad en el contenido
 - Presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto
- b) Líquidos estériles (inyectable de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)
 - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
 - Ausencia de turbidez en la solución
 - Cambio de color
 - Uniformidad en el contenido
- c) Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)

- Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas)
 - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto
 - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas
 - Que los polvos para reconstruir no estén apelmazados.
- d) Sólidos estériles (povos y liofilizados para aplicación inyectable)
- Ausencia de material extraño visible.
 - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.

Artículo 41°.- En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

CAPITULO V - DEL ALMACENAMIENTO

Artículo 42°.- Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área del almacenamiento depende de:

- a) Volumen y cantidad de productos a almacenar
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento y cadena de frío.

Artículo 43°.- Para la ubicación de los productos en los estantes, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- a) Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
- b) Fluido: Sistema por el cual el espacio a usar se divide en varias zonas y los productos son ubicados de acuerdo a la disponibilidad de los mismos.
- c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

Artículo 44°.- De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, laboratorio, forma farmacéutica, código de artículo, otros.

Artículo 46°.- Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o

productos que requieran condiciones especiales de temperatura o humedad, deberán identificarse inmediatamente y ser almacenados de acuerdo a su procedimiento establecido para el producto y según las disposiciones legales vigentes y con acceso restringido.

Artículo 45°.- El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado) a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.

Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de temperatura, el almacenamiento debe ser en refrigeradoras y congeladoras, estas deben ser permanentemente controladas y se registrará la temperatura y cuando corresponda, tomarse las medidas correctivas necesarias.

La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos, evitar el contacto directo con las paredes del equipo, y evitar el almacenamiento de productos en las puertas.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos pre-determinados de acuerdo a un cronograma de mantenimiento preventivo y al tipo de equipo o instrumento, los resultados deben ser registrados y archivados. Asimismo, deben poseer un sistema de alarma, que indique cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

Se debe contar con los materiales y accesorios para el embalaje y despacho de productos con Cadena de Frío o instrucciones visibles que se brinden al usuario para el despacho de los mismos.

Se debe contar con un plan de contingencia que registre los incidentes en el almacenamiento de cadena de frío: corte de fluido eléctrico, mal funcionamiento de los equipos, ruptura de la cadena de frío, exposición de productos a temperaturas fuera de su intervalo recomendado, etc.

Artículo 46°.- Los insumos usados para las preparaciones magistrales, deberán mantenerse bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

Artículo 47°.- El apilamiento de las cajas debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.

Artículo 48°.- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.

Artículo 49°.- Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que será de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencias.
- b) Identificar la existencia de excedentes.
- c) Verificar la existencia de pérdidas.
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos.
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.
- f) Planificar futuras adquisiciones.

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

CAPITULO VI - DE LA DISPENSACION

Artículo 50°.- La dispensación de los productos debe realizarse de tal forma que se evite confusiones, debiendo efectuarse, cuando menos, las siguientes acciones:

- a) Verificar la condición de venta de producto.
- b) Verificar origen y validez de la receta.
- c) Verificar que los productos seleccionados correspondan a los solicitados.
- d) Cuando se expendan en forma fragmentada productos envasados en blister o folios, se deberá conservar hasta la dispensación final del correspondiente blister o folio, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.
- e) Cuando se dispense en forma fragmentada, deberán extenderse en envases que consigne por lo menos la siguiente información:
 - Nombre y dirección del establecimiento
 - Nombre del producto
 - Concentración del principio activo
 - Vía de administración
 - Fecha de vencimiento y número de lote
- f) Cuando se dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotarse al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en la que se efectúa la dispensación seguida de la firma del Químico Farmacéutico.
- g) Brindar información sobre el producto, uso, conservación y eliminación del mismo.
- h) La dispensación de un producto sujeto a fiscalización sanitaria se realizará de acuerdo a lo establecido en la norma específica.
- i) Las fórmulas magistrales se preparan y dispensan contra la presentación de la receta médica. La identificación y dispensación de los preparados magistrales se realizará de acuerdo a las normas específicas.
- j) La identificación y dispensación de los productos mediante dosis unitaria se realizará de acuerdo a las normas específicas.
- k) Se debe brindar la información que corresponde, si el establecimiento ha implementado atención farmacéutica.
- l) Para los productos termolábiles y frágiles, deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto para su adecuada conservación durante el transporte.

Artículo 51°.- La dispensación se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, dispensando primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

Artículo 52°.- El químico farmacéutico regente deberá reportar a la Dirección de medicamentos de su jurisdicción las reacciones adversas detectadas.

CAPITULO VII - DE LAS DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

Artículo 52°.- Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

Artículo 53°.- Se debe comprobar, en el análisis organoléptico si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

Artículo 54°.- Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un informe donde figure:

- a) La naturaleza del reclamo
- b) Las medidas adoptadas

Artículo 55°.- Para las devoluciones de productos del establecimiento hacia los proveedores se debe contar con procedimientos y registros respectivos.

Artículo 56° El procedimiento debe establecer que los productos devueltos, se almacenen en un lugar seguro y separado hasta que se determinen su destino final.

CAPITULO VIII - DE LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS

Artículo 57°.- Los productos expirados, contaminados o alterados, cuya devolución no hubiere sido convenida con los proveedores, serán destruidos y registrado según normatividad vigente por la farmacia o botica, bajo responsabilidad del regente, cuando menos una vez por año, de conformidad con el procedimiento establecido por la DIGEMID.

CAPITULO IX - DEL RETIRO DEL MERCADO

Artículo 58°.- Debe existir procedimientos escritos para cuando se le comunica el retiro de productos del mercado. Debe retirar e inmovilizar de inmediato los productos de sus áreas de los anaqueles de venta al público, para su posterior devolución.

Artículo 59°.- El procedimiento debe establecer que los productos sujetos a retiro de mercado, se almacenen en un lugar seguro y separado hasta que se determinen su destino final.

CAPITULO X - PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

Artículo 60°.- Los productos con sospecha de falsificación o adulteración o aquellos que fueron identificados como tales en el establecimiento farmacéutico, deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinaran a la comercialización. Estos productos deben ser registrados en el libro oficial de ocurrencias.

Artículo 61°.- En el caso de productos identificados como adulterados o falsificados, se deberá notificar en el plazo máximo de 48 horas a la Autoridad Sanitaria y al Titular del registro sanitario, indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote/s, y procedencia presunta, a efectos de que la Autoridad Sanitaria, en caso que corresponda, ordene el retiro del producto del mercado, la prohibición de su comercialización y uso.

CAPITULO XI - DE LA AUTOINSPECCION

Artículo 62°.- El Regente debe realizar autoinspecciones con una frecuencia mínima semestral, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva, para lo cual debe contar con un procedimiento escrito.

Artículo 63°.- Se debe registrar los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas.

Artículo 64°.- Se debe contar con procedimientos escritos de autoinspección incluyendo la frecuencia y registro para monitorear la implementación y cumplimiento de lo establecido en este Manual.

GLOSARIO

1. **Autoinspección.-** autoexamen realizado según cronograma sobre los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento farmacéutico.
2. **Área de ambiente controlado.-** Sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C, para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe tener 65% +/- de Humedad Relativa.
3. **Refrigerador-** equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C.
4. **Calibración.-**Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.
5. **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.
6. **Capacitado.-** Persona que ha sido habilitada para realizar algo.
7. **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
8. **Cuarentena.-** situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
9. **Condición de venta de producto.-** clasificación de los productos farmacéuticos para efectos de su expendio.
10. **Devolución.-** proceso mediante el cual, los productos farmacéuticos y afines pueden ser devueltos por presentar problemas de calidad o en caso de error y otros.
11. **Dispensación:-** Es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional.
12. **Dispensación en forma fragmentada.-** acto en el que se entrega los productos farmacéuticos empacados en blíster o folios y frasco, en cantidad menor a la unidad de venta.
13. **Embalaje.-** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos en la forma farmacéutica terminando.
14. **Envase Inmediato o Primario.-** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
15. **Envase Mediato o Secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
16. **Ensayos clínicos.-** Experimentos en seres humanos para evaluar métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o manejo de las enfermedades que les aquejan.
17. **Expendio.-** Venta al por menor.
18. **Fabricante.-** Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.
19. **Insertos.-** información de los medicamentos, Nombre del producto farmacéutico, denominación común internacional, forma farmacéutica, composición, acción farmacológica, indicaciones, Infracciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidades, reacciones adversas, advertencias, dosis y vía de administración, tratamiento en caso de sobredosis.
20. **Materia Prima.-** Sustancias o materiales que transformados o incorporados que van a formar parte de una preparación magistral.

21. **Medicamento alternativo al prescrito.-** alternativa genérica o de marca con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica, de las que dispone el establecimiento.
22. **Lote.-** cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.
23. **Numero de Lote.-** cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.
24. **Personal auxiliar.-** personal que desempeña las funciones de almacenamiento y expendio; está impedido, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.
25. **Preparación magistral.-** Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.
26. **Procedimiento de Operación Estandarizado.-** Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.
27. **Producto sujeto a fiscalización sanitaria.-**sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del Decreto Ley N° 22095 y Listas conexas de Convenios Internacionales
28. **Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.
29. **Reclamos.-**proceso mediante el cual el cliente manifiesta problemas de calidad o de reacciones adversas de los productos farmacéuticos y afines.
30. **Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanguinario del producto.
31. **Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
32. **Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input- First Output).

Iniciativa de Políticas en Salud - Perú
Calle Carpaccio 296. Of. 302. San Borja
Lima 41, Perú
Tel: (511) 224-3434
Fax: (511) 225-4241
Email: policyinfo@healthpolicyinitiative.com
<http://ghiqc.usaid.gov>
<http://www.healthpolicyinitiative.com>