

ALMACENAMIENTO PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS

OBJETIVO

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, tiene como principal objetivo que estos productos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegura que los productos sean conservados de los factores que pudieran incidir sobre la calidad, preservando la eficacia de los mismos.

Teniendo en cuenta que si las condiciones de almacenamiento no son las adecuadas para su conservación se puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, es necesario establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado al almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que:

- 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal.
- 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez.
- 3) Exista procedimiento de autoinspección y/o auditoría de calidad.
- 4) La empresa o institución se responsabilice por la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como parte del sistema de garantía de la calidad.

CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO

ESTA PROHIBIDO FUMAR, COMER, BEBER (CON EXCEPCIÓN DE AGUA POTABLE, DISPONIBLE EN UN SECTOR ESPECÍFICO DEL DEPÓSITO), MASCAR, MANTENER PLANTAS, ALIMENTOS, MEDICAMENTOS PERSONALES O CUALQUIER OBJETO EXTRAÑO AL SECTOR, COMO ADEMÁS OBJETOS PERSONALES EN LAS ÁREAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, EXPEDICIÓN Y DEVOLUCIÓN.

- ♦ El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- ♦ El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias.
- ♦ El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del

fabricante, de manera que no afecte directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

- ♦ El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo que facilite la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar.
- ♦ El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento.
- ♦ La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada.
- ♦ La existencia debe ser inspeccionada con frecuencia para verificar cualquier degradación visible y el plazo de validez de los productos.
- ♦ La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez.
- ♦ Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa, distanciados de pisos y paredes.
- ♦ Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.
- ♦ Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.
- ♦ El movimiento de personas y equipos utilizados en las áreas de almacenamiento debe ser cuidadoso para evitar daños.
- ♦ Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.
- ♦ La presencia de personas extrañas debe ser terminantemente prohibida en las áreas de almacenamiento.
- ♦ En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las descritas anteriormente:
 - 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado).
 - 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos.

- 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación.
 - 4) Debe también tener control de la humedad, la humedad relativa debe ser de 65% $\pm$ 5%.
- ♦ Algunos productos pueden requerir condiciones especiales de conservación y en estos casos deben ser seguidas las orientaciones y los equipamientos que indiquen las especificaciones de los fabricantes del producto.

CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO (INMUNOBIOLÓGICOS, SUEROS Y OTROS)

Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Para el cumplimiento de esto se deben cumplir las siguientes exigencias:

1. El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores.
2. Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores.
3. Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible.
4. La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.
5. En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.
6. Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deben ser programados anticipadamente con miras a disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura.
7. Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema.
8. Cada equipamiento del sistema frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.
9. Todo el personal de la empresa, especialmente relacionado al almacenamiento de productos inmunobiológicos debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia,

consecuente a un eventual corte de energía eléctrica o defecto en el sistema de refrigeración.

10. Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento.

CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL (psicotrópicos y estupefacientes)

Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Sólo personal autorizado debe tener acceso al lugar de almacenamiento de estos productos.

Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución.

El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz solamente si abarca toda la cadena del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad.

DISTRIBUCIÓN

Los sitios de distribución de los productos farmacéuticos en general deben contar con:

- a) Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente.
- b) Personal capacitado.
- c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos.
- d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos.
- e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.
- f) Preparación y control de los pedidos de los clientes.
- g) Recepción y verificación de lotes recibidos.
- h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores.
- i) Instrucciones para su transporte.
- j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria.
- k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.
- l) Registro de entrada y salida de productos según lo dispuesto en el Reglamento.

Es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.

Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable.

Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.

Los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

En la **Resolución 1087 de 2001** “por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”, se contemplan los requisitos para la obtención de la certificación entre los que se incluye el almacenamiento.

Teniendo en cuenta las disposiciones contempladas en la Resolución 1087 del 2001 se puede hacer una lista de verificación para el almacenamiento de materias primas, envases, áreas de pesaje, producto terminado y áreas destinadas a devoluciones, como la siguiente:

LISTA DE VERIFICACIÓN ALMACENAMIENTO			
MATERIAS PRIMAS	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
1. Cuenta con espacios suficientes y están debidamente separados y señalizados: ¿Recepción de materiales? ¿Área de cuarentena? ¿Área de almacenamiento? ¿Área de muestreo? ¿Área de rechazos? Otros Sistemas, explique			
2. ¿Existe un área separada para almacenamiento de sustancias muy activas o de control especial?			
3. ¿Está restringida la entrada a personal ajeno a los almacenes y bodegas?			
4. ¿Las materias primas sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (verificar registros)			
5. ¿Disponen de un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables? ¿Están debidamente identificados y señalizados en área aislada y construida, según normas de seguridad?			
6. ¿Las áreas se encuentran limpias, ordenadas y en			

buen estado? Estanterías, Paredes, Pisos, Estibas, Techos Ventanas, Puertas.			
7. ¿Existen ventilación e iluminación adecuadas?			
8. ¿Está el área protegida del ambiente exterior?			
9. ¿Las materias primas se encuentran almacenadas en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo? ¿Usan estibas? ¿Está el área protegida del ambiente externo?			
10. ¿Se encuentran las materias primas identificadas con: Nombre? ¿Crítico Código? ¿Número de entrada al almacén? ¿Número de análisis? ¿Fecha de Análisis? ¿Número de lote? ¿Proveedor? ¿Fecha de reanálisis? ¿Cantidad aprobada? ¿Fecha de vencimiento? ¿Número de recipientes?			
11. ¿Se utilizan las materias primas de acuerdo con el sistema ingreso FEFO expiración (lo primero que entra es lo primero que sale)?			
12. ¿Están las materias primas localizadas e identificadas de acuerdo al estado en que se encuentran? Aprobado Crítico Cuarentena, Rechazado.			
13. ¿Cuenta con un sistema que registre, documente y controle la recepción de materias primas?			
14. ¿Existen procedimientos escritos para recepción y muestreo?			
15. ¿Utiliza un sistema de rotulación conforme a las normas nacionales para el manejo de las sustancias potencialmente peligrosas?			
16. ¿Cuenta con procedimientos escritos que indiquen cómo actuar en caso de intoxicaciones?			
17. ¿Cuentan con medidas de seguridad para desechar los rótulos de Materias Primas utilizadas?			
AREA DE DISPENSACION O PESAJE			
18. ¿Existe un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente?			
19. ¿Se encuentra el área limpia y ordenada?			
20. ¿Están iluminadas y con sistemas de suministro y extracción de aire debidamente ubicados?			
21. ¿Se dispensa contra Orden de Producción?			
22. Existen procedimientos escritos para: ¿Manejo de materiales? ¿Utensilios empleados? ¿Limpieza después de cada Operación?			
23. ¿Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?			
24. ¿Se llevan registros de calibración de las balanzas y básculas?			
25. ¿Se realizan estas calibraciones por empresas externas acreditadas, como mínimo una vez al año?			
26. ¿Cuentan con programas de calibración de las balanzas y básculas y se documentan las materias primas dispensadas para cada orden de producción?			
27. ¿Se transportan y entregan adecuadamente las			

materias primas dispensadas al área de producción? ¿En recipientes limpios, secos, cerrados e identificados?			
28. ¿Se pesan y disponen separadamente cada una de las órdenes de producción de diferentes productos?			
29. ¿Utiliza el personal uniformes y elementos de protección adecuados para el pesaje de materias primas?			
30. ¿Cuenta con un sitio especial para almacenar correctamente materias primas pesadas?			
AREAS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y ENVASE			
31. ¿Se encuentran las áreas debidamente identificadas?			
32. ¿Están iluminadas, ventiladas y con controles de humedad y temperatura si se requiere?			
33. ¿Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo?			
34. ¿Se almacenan los materiales adecuadamente?			
35. Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a: ¿Número de análisis y/o lote? ¿Cantidad aprobada? ¿Número recipientes? ¿Nombre? ¿Número de recepción? ¿Proveedor?			
36. ¿Están identificadas y localizadas de acuerdo con el estado en que se encuentran? Aprobado, Cuarentena, Rechazado.			
37. ¿Las etiquetas están bajo llave y con acceso restringido?			
ALMACENES DE PRODUCTOS TERMINADOS			
38. ¿Los almacenes están debidamente identificados?			
39. ¿Se encuentran limpios, ordenados y debidamente iluminados y ventilados?			
40. Son adecuadas las condiciones de limpieza, orden y mantenimiento de: ¿Esterilidad?, ¿Pisos?, ¿Paredes?, ¿Techos?			
41. ¿Cuenta para cada una de las áreas con los controles de Temperatura y Humedad de acuerdo con los productos almacenados? (Verificar registros) para garantizar su estabilidad			
42. ¿Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados?			
43. ¿Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes han sido aprobados por Control de Calidad?			
44. ¿Se despachan los productos terminados de acuerdo a su orden de ingreso (el primero que entra el primero que sale)?			
45. ¿Cuenta con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			

46. ¿Tiene un área especial o sitio adecuado para almacenamiento de productos terminados de control especial? (Psicotrópicos)			
47. ¿Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos?			
48. ¿Existen fichas de almacenamiento y transporte de cada uno de los productos terminados?			
DEVOLUCIONES			
49. ¿Cuenta con un área separada para devoluciones y/o reclamos debidamente identificada?			

FUENTES CONSULTADAS

1. Resolución 1087 de 2001 “por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”.
2. Resolución 49 de 2002 MERCOSUR. “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”.
3. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. GUIDELINE “GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS”. JULIO 19 DE 2002. USA.

Fecha de impresión: 10/04/2015

Elaborado por:

CISTEMA – ARL SURA

Nota: La información anterior se presenta de manera práctica, sencilla y orientadora, no es exhaustiva ni producto de nuestra propia investigación; intenta resumir temas específicos y está basada en fuentes consideradas veraces. Sin embargo, el lector no está eximido de obtener información suplementaria más avanzada y acatar o no la presente, depende exclusivamente del usuario. El autor no se hace responsable por las consecuencias derivadas de la aplicación de estas recomendaciones.