

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE  
DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
BASADO EN EL ARTÍCULO 44 y 45 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR  
CLEOTILDE LISSETTE VALDEZ DURAN  
MARTHA BEATRIZ VASQUEZ MARTINEZ

PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

FEBRERO DE 2017

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

**SECRETARIA GENERAL INTERINA**

DRA. ANA LETICIA ZAVALA DE AMAYA

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANO**

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

**SECRETARIO**

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

## **DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION**

### **DIRECTORA GENERAL**

MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez

### **TRIBUNAL EVALUADOR**

#### **COORDINADORA DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS**

MSc. Rocío Ruano de Sandoval.

#### **COORDINADORA DE AREA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y VETERINARIOS**

Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández

### **DOCENTES ASESORAS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez.

Licda. Patricia del Rosario Escobar de Murcia.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios primeramente ya que me distes la vida, la salud, las fuerzas y sobre todo la dirección de mi vida, porque nunca me abandonaste y siempre me sacaste adelante sobre todas las adversidades, por brindarme la sabiduría y cada una de las bendiciones que estuvieron siempre a mi lado este triunfo y todos te los debo a ti. Gracias DIOS.

A mis padres por su cariño, amor, comprensión, que lo tuve y lo tengo siempre sin condiciones, gracias por confiar en mí, y por darme su apoyo siempre, por sus sacrificios y su entrega para sacarme adelante, sin ustedes no lo hubiera logrado. A mis hermanos Carolina y Emerson y mis sobrinos Carlitos, Adrián y Josué que me brindaron fuerzas para lograrlo.

A mi amor por su apoyo incondicional por darme fuerzas siempre para continuar, por escucharme y confiar en mí, y darme ánimos y palabras de aliento. Eres especial Abel.

A mi Familia y amigos por su apoyo incondicional y por darme fuerzas y confiar en mí, y darme ánimos y palabras de aliento cuando más los necesite.

A mis Catedráticos, por cada palabra de sabiduría que me brindaron sus conocimientos, por su apoyo y aliento que influyeron para mi formación académica.

A mis maestras Asesoras Licda. Patricia del Rosario Escobar de Murcia y Zenia Ivonne Arévalo de Márquez quienes siempre nos apoyaron incondicionalmente, a lo largo de nuestro trabajo de graduación dando todo lo mejor de sí, para que saliéramos adelante, LES AGRADEZCO MUCHO

A mis asesores de área, MSc. Rocío Ruano de Sandoval y Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández y coordinadora general MSc. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez, por su gran ayuda y apoyo para la finalización de este trabajo.

**Cleotilde Lissette Valdez Durán**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios Todopoderoso por brindarme toda la fuerza y sabiduría necesaria para culminar esta etapa de mi vida. A Nuestra madre María Santísima por protegerme en todo momento y por brindarme aliento en los momentos difíciles en mi vida.

A mis padres Marta Alicia Martínez y Manuel de Jesús Vásquez por todo su amor y apoyo en lo largo de mi vida personal y profesional. A mi hermano por su ayuda incondicional.

A mi compañera y amiga Cleotilde Valdez por su paciencia y amistad.

A todos los docentes que formaron en el desarrollo de mi vida estudiantil especialmente a nuestras maestras asesoras Licda. Patricia del Rosario Escobar de Murcia y Zenia Ivonne Arévalo de Márquez por acompañarnos y guiarnos en el desarrollo de este trabajo de graduación.

A la coordinadora general de Procesos de Graduación MSc. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez y asesores de área, MSc. Rocío Ruano de Sandoval y Licda. Ana Cecilia Monterrosa Fernández por el gran esfuerzo que realizan para programar y revisar los trabajos de graduación, por sus consejos que ayudaron a que este trabajo fuera todo un éxito.

A mis amigos y aquellas personas especiales que nos ayudaron directa o indirectamente en este trabajo, brindando un espacio aportando sugerencias, opiniones y compartiendo experiencias de gran ayuda para poder culminar esta meta. A todos MUCHAS GRACIAS.

**Martha Beatriz Vásquez Martínez**

## **DEDICATORIA**

Dios, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio

A mis padres Cleotide y Pedro, gracias el gran apoyo, esfuerzo y dedicación que me brindaron a lo largo de todos mis años de estudio y por ser un buen ejemplo para mí.

Mis abuelas Alejandra Rivas (QEPD) y Blanca Lidia por quererme y apoyarme siempre, por confiar en mí y ver una profesional de éxito. Esto también se lo debo a ustedes.

A mis hermanos, por el valioso apoyo que siempre me han brindado en todos los aspectos de la vida.

Abel porque tu ayuda ha sido fundamental, has estado conmigo incluso en los momentos más difíciles. Motivándome y ayudándome siempre. Te lo agradezco muchísimo, amor.

A Karen por su apoyo y ayuda incondicional y por estar siempre en los buenos y malos momentos. Y darme palabras de aliento siempre.

A Martha por recorrer este camino para el desarrollo de la tesis que brindo todo sus esfuerzo y dedicación y ayudarme a culminarlo.

A todos mis compañeros y personas especiales, que siempre estuvieron brindándome apoyo desde inicios y a lo largo de mi carrera, que de alguna u otra manera ayudaron a que llegara a esta meta. Gracias

**Cleotilde Lissette Valdez Durán**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo de graduación a:

Dios Todopoderoso y la Virgen María por permitirme culminar esta etapa de mi vida.

Mis padres Marta Alicia Martínez y Manuel de Jesús Vásquez porque este logro también es de ustedes.

Mis abuelitas Francisca de la Mercedes Martínez Guillen y Juana Paula Quijada, a pesar que no están físicamente sé que lo están espiritualmente dándome fuerzas para salir adelante.

A mis amistades: Glenda Martínez, Sandra Guillen, Cleotilde Valdez, Katherine Alvarado, Jonatán Solano, Marlon Rivera, Heber García, Ana Hernández por su apoyo y ayuda incondicional durante estos años.

A mis compañeros y persona especial que estuvieron siempre brindándome apoyo ya sea desde el inicio de mi carrera o se hayan incorporado luego, todas han sido de gran apoyo para finalizar esta meta.

**Martha Beatriz Vásquez Martínez**

## INDICE

|  | Pág N° |
|--|--------|
| Resumen  |        |
| Capítulo I   |        |
| 1.0 Introducción                                       | xix    |
| Capítulo II  |        |
| 2.0 Objetivos  |        |
| Capítulo III   |        |
| 3.0 Marco Teórico                                      | 23     |
| 3.1 Buenas Prácticas                                   | 23     |
| 3.1.1 Principales GxP                                  | 25     |
| 3.2 Buenas Prácticas de Distribución                   | 25     |
| 3.2.1 Organización y Gestión                           | 26     |
| 3.2.2 Personal   | 28     |
| 3.2.3 Sistema de Calidad                               | 29     |
| 3.2.3.1 La trazabilidad de los productos farmacéuticos | 31     |
| 3.2.3.2 Local, depósito y almacenamiento               | 31     |
| 3.2.3.3 Las zonas de Almacenamiento                    | 32     |
| 3.2.3.4 Control de la Temperatura y el entorno.        | 34     |
| 3.2.4 Vehículos y equipamiento.                        | 35     |
| 3.2.4.1 Calificación y Validación.                     | 37     |
| 3.2.4.2 Cualificación de los Proveedores               | 37     |
| 3.2.5 Contenedores de envío y etiquetado del envase    | 38     |
| 3.2.6 Envío y Recepción                                | 39     |
| 3.2.7 Transporte y Productos en tránsito               | 41     |



|  |    |
|--|----|
| 3.2.7.1 Productos que requieren condiciones especiales   | 42 |
| 3.2.8 Documentación.   | 43 |
| 3.2.8.1 Reacondicionamiento y Reetiquetado   | 46 |
| 3.2.9 Quejas   | 46 |
| 3.2.10 Medicamentos Falsificados   | 47 |
| 3.2.11 Los productos devueltos   | 47 |
| 3.2.12 Importación   | 49 |
| 3.2.13 Actividades de contrato   | 49 |
| 3.2.14 Auto inspección   | 50 |
| 3.3 Diferentes puntos críticos a detectar en la Distribución y Transporte de Medicamentos para mantener su estabilidad | 51 |
| 3.3.1 Rangos de temperaturas entre los que deben estar almacenados los Medicamentos                                    | 54 |
| 3.3.2 Transporte con temperaturas controladas  | 54 |
| 3.3.3 Temperatura ambiente controlada  | 55 |
| 3.3.4 Gestión de la cadena de frio   | 56 |
| 3.3.5 Temperatura Cinética Media   | 58 |
| 3.3.6 Dispositivos de control-tiempo, temperatura y humedad  | 59 |
| 3.3.6.1 Tecnología de medición de la temperatura   | 59 |
| 3.3.6.2 Integradores de Tiempo-Temperatura   | 62 |
| 3.3.6.3 Registradores electrónicos de historial de Tiempo y temperatura  | 64 |
| 3.3.6.4 Tecnología de medición de la humedad relativa  | 64 |
| 3.3.7 Mapeo de Humedad y Temperatura   | 66 |
| 3.4 Validación de dispositivos de monitoreo de Temperatura y Humedad   | 67 |
| 3.5 Generalidades de la Industria Farmacéutica en El Salvador  | 69 |
| 3.6 Ley de Medicamentos en El Salvador   | 70 |
| 3.7 Documentación del sistema de Calidad   | 71 |

|  |     |
|--|-----|
| 3.7.1 Niveles de Documentación de Sistema de Calidad   | 72  |
| 3.8 Procedimientos Operativos Estándar   | 72  |
| 3.8.1 Los elementos de u POE   | 74  |
| Capítulo IV  |     |
| 4.0 Diseño Metodológico  | 78  |
| 4.1 Tipo de estudio  | 79  |
| 4.2 Investigación bibliográfica  | 80  |
| 4.3 Investigación de campo   | 80  |
| Capítulo V   |     |
| 5.0 Resultados y Discusión de Resultados   | 89  |
| 5.1 Resultados de la entrevista sobre las Buenas Prácticas de<br>Distribución y Transporte de Medicamentos en la Unidad de<br>Inspección y Fiscalización de la DNM             | 91  |
| 5.2 Resultados de la entrevista sobre Buenas Prácticas de Distribución y<br>Transporte de Medicamentos en los Laboratorios y Droguerías  | 93  |
| 5.3 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar de Buenas<br>Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.   | 95  |
| 5.4 Remitente del Manual de Procedimientos Operativos estándar de<br>Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos a<br>la Dirección Nacional de Medicamentos. | 133 |
| Capítulo VI  |     |
| 6.0 Conclusiones   | 134 |
| Capítulo VII   |     |
| 7.0 Recomendaciones  | 138 |
| Bibliografía   | 141 |
| Glosario   |     |
| Anexos   |     |

## INDICE DE ANEXOS

### ANEXO N°

1. Entrevista para los Laboratorios y Droguerías del País.
2. Entrevista en la Dirección Nacional de Medicamentos.
3. Visita en las Instalaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos.
4. Ley de Medicamentos de El Salvador. DIARIO OFICIAL N°43 Tomo 394, 2 de marzo de 2012.
5. Modelo de solicitud de visita a Establecimientos Farmacéuticas.
6. Tabla de Laboratorios Farmacéuticos Inscritas en la Dirección Nacional de Medicamentos.
7. Tabla de Droguerías inscritas legalmente en la Dirección Nacional de Medicamentos.
8. Portada del informe TECNICO NUMERO 937 del ANEXO 5 de la Organización Mundial de la Salud.
9. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para uso Humano.
10. Mapeo de Humedad y Temperatura aplicando Rotronic.
11. Carta de Entrega de Manual Elaborado a la Dirección Nacional de Medicamentos
12. Lista de Chequeo para la Evaluación de Empresas Fabricadoras y distribuidoras de Medicamentos.

## INDICE DE CUADROS

| CUADRO N°   | Pág. N° |
|---|---------|
| 1. Tipos de estabilidad que suelen reconocerse.             | 52      |
| 2. Factores que afectan a la cadena de frio                 | 57      |
| 3. Tipos básicos de integradores de tiempo -temperatura     | 62      |
| 4. Elementos Procedimientos Operativos Estándar.            | 75      |
| 5. Formato de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) | 76      |

## INDICE DE TABLAS

| TABLA N°   | Pág. N° |
|--|---------|
| 1. Zonas Climáticas Internacionales.   | 53      |
| 2. Rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos.   | 54      |
| 3. Resultados de aceptación de cartas y aceptación de entrevista a Laboratorios Farmacéuticos  | 84      |
| 4. Resultados de aceptación de cartas enviadas y aceptación de entrevistas a Droguerías Farmacéuticas                                      | 85      |
| 5. Resultados de la entrevista realizada al Jefe Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos.            | 91      |
| 6. Resultados de las entrevista realizadas a los Establecimientos sobre las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. | 93      |

## INDICE DE FIGURAS

| FIGURA N°   | Pág. N° |
|---|---------|
| 1. Termómetro de Mercurio.  | 60      |
| 2. Termómetro Infrarrojo de Mano.   | 60      |
| 3. Termistor: puede detectar variaciones pequeñas de Temperatura.                 | 61      |
| 4. Termoskin tipo "K" con ángulo a 90°.   | 61      |
| 5. Integradores de tiempo- temperatura Químico-Físico.                            | 63      |
| 6. Ejemplo de un higrómetro oscilador.  | 65      |
| 7. Diagrama de Distribución de Medicamentos.                                      | 69      |
| 8. Diagrama de desarrollo del Proceso de investigación de Campo.                  | 88      |
| 9. Jefe de la Unidad de Inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos.      | 158     |
| 10. Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos | 158     |

## ABREVIATURAS

|        |   |   |
|--------|---|---|
| BPD    | = | Buenas Prácticas de Distribución  |
| BPA    | = | Buenas Prácticas de Almacenamiento  |
| BPDyT  | = | Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.  |
| DNM    | = | Dirección Nacional de Medicamentos  |
| HR     | = | Humedad relativa  |
| ICH    | = | Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano |
| ITT    | = | Integradores de tiempo-temperatura.   |
| OMS    | = | Organización Mundial de la Salud  |
| POES's | = | Procedimientos Operativos Estándares  |
| TCM    | = | Temperatura cinética media  |

## RESUMEN

Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, la Ley de Medicamentos en sus artículos 44 y 45 menciona que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) supervisará la implementación del Sistema de Calidad desde la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

La distribución y el transporte son puntos críticos donde se deben tomar medidas y cuidados para que el Producto Farmacéutico no sufra alteraciones que afectan la estabilidad y vida útil. Entre los puntos críticos que se deben de controlar son temperatura y humedad relativa.

La presente investigación se realizó en la Biblioteca de Facultad de Química y Farmacia, así como realizando visitas a los establecimientos Farmacéuticos y a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) con el objetivo de conocer si los Establecimientos aplicaban las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y si contaban con un manual de Procedimiento para la ejecución de las Buenas Prácticas. En donde se pudo conocer que ningún Establecimiento cuenta con un manual de Procedimiento escrito que detalle las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. Esto se realizó durante un periodo de dos años.

Se ha propuesto un Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, donde se elaboraron cuatro procedimientos, realizando una investigación de normativas internacionales como son la Organización Mundial de la Salud(OMS) en el anexo 5 del informe 40 “Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” y La Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos Farmacéuticos (ICH) con la Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano,



detallando una serie de instrucciones para el personal, estudios de evaluación del ambiente, registros de las actividades, y lo más importante que sirva de guía tanto para la Dirección Nacional de Medicamentos como para los Establecimientos Farmacéuticos y así darle cumplimiento a los artículos 44 y 45.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## I. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria Farmacéutica establecen los procedimientos relacionados entre sí para que un producto Farmacéutico mantenga las características de pureza, concentración, vida útil, inocuidad y todas aquellas propiedades que involucran su calidad y eficacia, por lo tanto es necesario que posterior a su manufactura se conserven estas características, de tal manera que es necesario asegurar las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; donde se consideran las condiciones de temperatura y humedad relativa en referencia a los estudios de estabilidad de los mismos, para mantener y conservar dichas propiedades desde su producción hasta el paciente, considerando el transporte de los productos farmacéuticos como un factor determinante para mantener las características antes mencionadas.

La importancia de elaborar un Manual de Procedimientos Operación Estándar (POE's) es para proporcionar las instrucciones necesarias a los Laboratorios y Droguerías, así como a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para la correcta ejecución de las actividades, para que los medicamentos mantengan los requerimientos de calidad exigidos por la Ley de Medicamentos en los artículos 44 y 45. Por lo tanto en la investigación se propone los siguientes Procedimientos que son: Distribución de medicamentos a temperatura ambiente, Distribución de medicamentos a temperatura de refrigeración, Transporte de medicamentos a temperatura ambiente y Transporte de medicamentos a temperatura de refrigeración, basándose en Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos publicado en el del Informe 40 del anexo nº 5 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano publicado

por la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos Farmacéuticos (ICH).

La presente investigación se realizó en la Biblioteca de Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, así como visitas a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), Laboratorios Farmacéuticos y a Droguerías del país. Para la verificación de si cuentan con un Manual de Procedimientos escrito e información relacionada de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. Realizado durante el periodo de dos años.

El Manual elaborado con Procedimientos de Operación Estándares de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos propuesto se remitió a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), para que sirva como fuente de consulta e insumo opcional para la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

**CAPITULO II**  
**OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS.**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Proponer un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- 2.2.1 Verificar documentación existente sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. en la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 2.2.2 Constatar la documentación sobre las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos que posean los laboratorios y droguerías, utilizando como técnica la entrevista.
- 2.2.3 Proponer procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos que puedan ser retomados por los Laboratorios Farmacéuticos, droguerías y Dirección Nacional de Medicamentos.
- 2.2.4 Entregar el Manual de Procedimientos Operativos Estándares (POE's) de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos a la Dirección Nacional de Medicamentos.

## **CAPITULO III**

### **MARCO TEORICO**

## 3.0 MARCO TEORICO

### 3.1 BUENAS PRÁCTICAS <sup>(9)</sup>

Las buenas prácticas son una herramienta, para convertir el conocimiento tácito (aquel que se encuentra en la mente y deriva de la experiencia de las personas), en conocimiento explícito (aquel contenido en documentos, archivos electrónicos) y propiciar la mejora continua.

Existes una variedad de buenas prácticas que están involucradas desde la fabricación de un producto hasta la distribución del mismo para la que se designa las GXP.

GXP es un término, en inglés, general para las Buenas (Algo...) Practicas de directrices de calidad, normas y regulaciones. Estas reglas se usan en muchos campos, incluyendo las industrias farmacéutica y alimentaria.

#### ¿Qué son las GXP?

Son los requerimientos internacionales que rigen la industria farmacéutica como lo enunciado en US FD &Act, US PHS Act, regulación FDA, directivas EU, Regulación japonesa, o en otras leyes o reglamentos aplicables.

#### 3.1.1 Principales GXP <sup>(9)</sup>

Buenas Prácticas de Auditoría, (GoodAuditingPractice), o GAP

Buenas Prácticas de Negocio, (Good Business Practices), o GBPs

Buenas Prácticas de Distribución\*\*, (GoodDistributionPractice), o GDP

Buenas Prácticas de Documentación, (GoodDocumentationPractice), o GDP

Buenas Prácticas de Higiene, (GoodHygienePractices), o GHPs



Buenas Prácticas de Sistemas de Tecnología de la Información, (Good Information Technology Practice, o GITP

Buenas Prácticas de Laboratorio. (Good Laboratory Practice), o GLP

Buenas Prácticas de Sistemas de Tecnología de la Información. (Good Information Technology Practice), o GITP

Buenas Prácticas de Laboratorio. (Good Laboratory Practice), o GLP

Buenas Prácticas de Regulación. (Good Regulatory Practice), o GRP

Buenas Prácticas de Manufactura. (Good Manufacturing Practice), o GMP

GMP Buenas Prácticas Gerenciales. (Good Management Practice), o

Buenas Prácticas Microbiológicas. (Good Microbiological Practice), o GMP

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Good Pharmacovigilance Practice), o GPvP

Buenas Prácticas Farmacéuticas. (Good Pharmacy Practice), o GPP

Buenas Prácticas de Seguridad. (Good Safety Practice), o GSP

Buenas Prácticas de Almacenamiento. (Good Storage Practice), o GSP

**Las Buenas Prácticas de Distribución son las que se tomó para los procedimientos estándar operativos.**

### **3.2 Buenas Prácticas de Distribución (BPD)<sup>(9)</sup>**

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de distribución y transporte, destinados a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todas las etapas del proceso de distribución y transporte.

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un desafío a cumplir por la industria farmacéutica, ya que entrada en vigencia la Ley de Medicamentos

esta exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Además se deben contar con una Política de Calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del país para contar con una cadena de suministro eficaz y de Calidad; buscando tener un control sanitario de los productos farmacéuticos que considere la totalidad del proceso, que va desde la adquisición de los insumos, pasando por la fabricación, hasta su venta al público para garantizar que se distribuya, conserve y transporte adecuadamente, con la finalidad de preservar sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos (BPD), deben estar implementadas en los laboratorios fabricantes, droguería y farmacias. Para ello se precisa que previamente se haya establecido un Sistema de Gestión de Calidad. Para verificar que el Sistema se cumple a lo largo de toda la distribución y transporte, se precisa de un sistema planificado de actividades, cuya finalidad es asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se cumple. <sup>(9)</sup>

En vista de lo anterior las BPD constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.

### **3.2.1 Organización y Gestión** <sup>(6) (3)</sup>

Debe existir una estructura organizativa adecuada para cada entidad definida con la ayuda de un organigrama. La responsabilidad, la autoridad y las

interrelaciones de todo el personal deben estar claramente indicadas, definidas y registradas como descripciones de trabajo escritas. Ciertas actividades pueden requerir una atención especial, tales como la supervisión de desempeño de las actividades, de conformidad con la legislación local. En cada nivel de la cadena de suministro, los empleados deben estar plenamente informados y capacitados en sus deberes y responsabilidades. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse.

El personal directivo y técnico deben tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y para establecer y mantener un sistema de Calidad, así como para identificar y corregir las desviaciones del sistema de calidad. Las responsabilidades impuestas a cualquier individuo no deben ser amplias como para presentar un riesgo para la calidad del producto. Debe haber arreglos establecidos para asegurar que la gestión y el personal no están sujetos a comercial, político, financiero y de otras presiones o conflictos de interés que puedan tener un efecto adverso en la calidad del servicio prestado o de la integridad de los productos farmacéuticos. <sup>(6)</sup>

La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se base en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que, en última instancia, esté relacionada con la protección de los pacientes. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso deben ser proporcionales al nivel de riesgo. <sup>(3)</sup>

### 3.2.2 Personal <sup>(6)</sup> <sup>(3)</sup>

La distribución correcta de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor mayorista es responsable.

Responsabilidades individuales deben ser claramente entendidas por el personal y se registradas. La persona responsable deberá cumplir con las calificaciones.

Todo el personal involucrado en las actividades de distribución debe estar capacitado y calificado en los requisitos del PIB, según el caso La formación debe estar basado en procedimientos escritos operativos estándar (SOP). El personal debe recibir la educación inicial y la formación continua relacionados con sus tareas, y ser evaluados en su caso, de acuerdo con un programa escrito de capacitación. Además, la formación del personal debe incluir el tema de la seguridad del producto, así como los aspectos de identificación del producto, la detección de falsificaciones que entran en la cadena de suministro. Un registro de todos los entrenamientos, que incluye detalles de temas tratados y los participantes entrenados, deben mantenerse.

El personal clave que participan en la distribución de productos farmacéuticos debe tener la capacidad y la experiencia adecuadas a su responsabilidad de asegurar que los productos farmacéuticos se distribuyen adecuadamente.

El personal que se ocupan de los productos farmacéuticos peligrosos (tales como materiales activo, materiales radioactivos, narcóticos y otras sustancias peligrosas, sensible y / o peligrosos para el medio ambiente los productos farmacéuticos, como así como los productos que presenten riesgos específicos de abuso, incendio o explosión) debería recibir una formación específica. <sup>(3)</sup>

El personal que participe en la distribución de productos farmacéuticos debe llevar prendas adecuadas para las actividades que realizan. Cuando se trata de productos farmacéuticos peligrosos, incluidos los productos que contienen materiales que son altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, Procedimientos adecuados de higiene personal, correspondiente a las actividades que se llevarán a cabo, se deben establecer y aplicar. Tal procedimiento debería abarcar la salud, la higiene y el vestuario de la persona. Los códigos de prácticas y procedimientos punitivos deben estar en su lugar para prevenir y hacer frente a situaciones en las que las personas involucradas en la distribución productos de farmacéuticos se sospechan o se sabe que están implicados en, cualquier actividad relacionada con la apropiación indebida, falsificación, desviación o la falsificación de cualquier producto.

### **3.2.3 Sistema de Calidad** <sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup>

El sistema de gestión de la calidad debe englobar la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar la confianza en que el producto suministrado mantiene su calidad y su integridad y que permanece dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.

Los distribuidores mayoristas deben mantener un entorno del sistema de calidad a cabo las responsabilidades y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas y revisadas sistemáticamente. Los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificada y en su caso validadas. El sistema de calidad es responsabilidad de la administración de la organización y requiere su liderazgo y participación activa y debe ser apoyado por el compromiso del personal. El sistema de calidad debe estar

totalmente documentado y su efectividad monitoreada. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad.<sup>(6)</sup>

El sistema de calidad debe incluir disposiciones para garantizar que el titular de la autorización de comercialización, entidad identificada en la etiqueta (si es diferente desde el fabricante), el adecuado nivel nacional y / o internacional organismos reguladores, así como otras autoridades competentes pertinentes, serían informada inmediatamente en un caso de falsificación de confirmación o sospecha de un producto farmacéutico. Dichos productos deben ser almacenados en un lugar seguro, área separada y claramente identificados para evitar una mayor distribución o venta

Cuando se utilice el comercio electrónico, se utilizan para cualquiera de los pasos de distribución, procedimientos definidos y sistemas adecuados deben estar en su lugar para asegurar la trazabilidad y la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos en cuestión.

Se recomienda Inspección, auditoría y certificación del cumplimiento de una calidad sistema (por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización aplicable Series (ISO), o las directrices nacionales o internacionales) por parte de organismos externos. Dicha certificación debe, sin embargo, ser visto como un sustituir el cumplimiento de estas directrices de las buenas prácticas de distribución y el aplicable principio de GMP, sobre especialidades farmacéuticas.

Los distribuidores deben de ver en las evaluaciones de riesgo de conducta hora de evaluar los riesgos potenciales para la calidad y la integridad de los productos farmacéuticos. El sistema de calidad debe ser desarrollado e

implementado para hacer frente a cualquier riesgo potencial identificado. El sistema de calidad debe ser revisado periódicamente para hacer frente a los nuevos riesgos identificados durante la evaluación del riesgo. <sup>(3)</sup>

### **3.2.3.1 La trazabilidad de los productos farmacéuticos**

La reglamentación debe fomentar una distribución segura, transparente y seguro sistema que incluye la trazabilidad del producto a lo largo de la cadena de suministro. Esta es una responsabilidad compartida entre las partes involucradas. Debe haber procedimientos para garantizar la trazabilidad de los documentos recibidos y distribuido, para facilitar la retirada de productos.

Registros que incluyan la fecha de caducidad y números de lote puede ser parte de una documentación de la distribución segura que permite la trazabilidad. <sup>(3)(6)</sup>

El sistema de calidad debe garantizar que: los medicamentos se adquieren, mantienen, suministrar o exportar de una manera que sea compatible con los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución; las responsabilidades de gestión están claramente especificados, los productos son entregados a los destinatarios correctos dentro de un plazo determinado a satisfacción, los registros se realizan simultáneamente; las desviaciones de los procedimientos establecidos están documentados e investigado.

### **3.2.3.2 Local, depósito y almacenamiento <sup>(6)</sup>**

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) son aplicables en todas las circunstancias donde los productos farmacéuticos se almacenan y a lo largo de la distribución del proceso.

Los locales deben estar diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Deben ser lo

suficientemente seguros, y tener una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura. Deben facilitarse zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad.

En caso de que el distribuidor mayorista no opere directamente en los locales, debe existir un contrato. Los locales contratados deben ser objeto de una autorización de distribución al por mayor independiente.

### **3.2.3.3 Las zonas de almacenamiento**

Se deben tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas entren en las zonas de almacenamiento. Los empleados deben cumplir con las políticas de la empresa para mantener un ambiente de trabajo seguro y eficiente.

Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de productos farmacéuticos, es decir, comercial y productos no comerciales, productos en cuarentena y liberados, rechazados, productos devueltos o retirados del mercado, así como los sospechosos de ser falsos.

Las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar la adecuada y las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias, secas y libres de residuos acumulados dentro de los límites aceptables de temperatura.

También debe haber un escrito programa para el control de plagas. Los agentes de control de plagas utilizados deben ser seguros y no debería haber ningún riesgo de contaminación de los productos farmacéuticos. Deben existir



procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derrame de asegurar la completa eliminación de cualquier riesgo de contaminación.<sup>(6)</sup>

Las zonas de carga y descarga deben proteger los productos de la intemperie y estar debidamente separadas de las de almacenamiento. Deben existir procedimientos para llevar el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse zonas de recepción debidamente equipadas para examinar las entregas que lleguen.

En caso estado de cuarentena está garantizada por el almacenamiento en áreas separadas, éstas áreas deben estar claramente marcados y el acceso restringido al personal autorizado. Cualquier sistema de sustitución de cuarentena física debe proporcionar equivalente seguridad. Por ejemplo, los sistemas informáticos pueden ser utilizados, siempre que están validados para demostrar la seguridad del acceso.<sup>(3)</sup>

Los materiales radiactivos, estupefacientes y otras sustancias peligrosas, sensible y / o productos farmacéuticos peligrosos, así como la presentación de productos de especiales riesgos de abuso, incendio o explosión (por ejemplo, los líquidos combustibles o inflamables y sólidos y gases a presión) deben almacenarse en áreas delicadas que es sujetos a las medidas de seguridad adicionales apropiadas.

Un sistema debe estar en su lugar para asegurar que la industria farmacéutica productos que vayan a expirar antes, serán vendidos y / o distribuidos primero (primero de caducidad / primero en salir (PEPS)). Se pueden permitir excepciones según el caso, siempre que los controles adecuados están en su lugar para evitar la distribución de productos expirados.

### **3.2.3.4 Control de la temperatura y el entorno.**

Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, la luz, la humedad y la limpieza de los locales.

Debe elaborarse, en condiciones representativas, un mapeo de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización. El equipo de control de la temperatura debe ubicarse en función de dicho mapeo, colocando los dispositivos de control en las zonas de mayor fluctuación. Debe repetirse el mapeo tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura. <sup>(3)</sup>

El equipo utilizado para el monitoreo se deben revisar en predeterminado adecuados intervalos y los resultados de esos controles deben registrarse y conservarse. Todos los registros de vigilancia deben mantenerse por lo menos durante el periodo de validez.

Las instalaciones deben estar disponibles para el almacenamiento de todos los productos farmacéuticos productos en condiciones apropiadas (por ejemplo, de ambiente controlado cuando sea necesario). Se deberán mantener registros de estas condiciones si se son críticos para el mantenimiento de las características de los productos farmacéutica almacenados.

Discrepancias de archivo deben ser investigados de conformidad con un procedimiento específico para comprobar que no ha habido confusión involuntaria, las cuestiones incorrectas y recibos, hurtos y / o apropiación indebida de productos farmacéuticos.

### **3.2.4 Vehículos y equipamiento** <sup>(3)</sup> <sup>(6)</sup>

Los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar productos farmacéuticos deben ser adecuados para su propósito y equipado de manera apropiada para evitar la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar a su estabilidad y la integridad del envase, y para evitar contaminación de ningún tipo.

El diseño y el uso de vehículos y equipos debe apuntar a minimizar el riesgo de errores y permitir la limpieza y / o mantenimiento eficaz de evitar la contaminación, acumulación de polvo o suciedad y / o un efecto adverso en la calidad de los productos farmacéuticos que se distribuye.

Cuando sea posible, se debe considerar la posibilidad de añadir la tecnología, como el sistema de posicionamiento global (GPS) dispositivos motor de seguimientos electrónicos, lo que aumentaría la seguridad de los productos farmacéuticos, en el vehículo.

Cuando se utilicen los transportistas de terceros, los distribuidores deben desarrollar acuerdos escritos con los transportistas para garantizar que las medidas adecuadas se toman para salvaguardar los productos farmacéuticos, incluyendo el mantenimiento la documentación y los registros apropiados. Tales acuerdos deben estar en línea con requisitos nacionales y regionales de reglamentación.

Debe haber procedimientos establecidos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluyendo precauciones de limpieza y seguridad.

Vehículos contenedores y equipo deberían mantenerse limpias y secas y libre de residuos acumulados. Debe haber programas escritos y los registros de

dicho control de plagas. Los productos de limpieza y fumigación utilizados no deben tener ningún efecto adverso en la calidad del producto.

Los equipos utilizados para la supervisión de las condiciones, por ejemplo, la temperatura y la humedad, dentro de los vehículos y contenedores deberán calibrarse a intervalos regulares. Y tener la capacidad suficiente para permitir almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos farmacéuticos durante transporte.

Sistemas informatizados. Antes de que un sistema informático se pone en servicio, que debe ser demostrado, a través de la validación o verificación de adecuada estudios, el sistema es capaz de lograr el deseado resultados de precisión, consistente y reproducible. Un escrito, de descripción detallada del sistema debe estar disponible (Incluyendo diagramas en su caso). Esto debe mantenerse hasta la fecha. El documento debe describir principios, objetivos, medidas de seguridad, el alcance del sistema y las características principales, como el sistema informático se utiliza y la forma en que interactúa con otros sistemas. Los datos sólo se deben introducir en el sistema informático o modificada por las personas autorizadas para hacerlo. Los datos deben ser asegurados por medios físicos o electrónicos, y protegidos contra modificaciones accidentales o no autorizados. Los datos almacenados deben ser controlados periódicamente para la accesibilidad. Los datos deben ser protegidos por la copia de seguridad a intervalos regulares. Datos de copia de seguridad deben guardarse para el período estipulado en legislación nacional, pero por lo menos 5 años en un aparte y ubicación segura.

### **3.2.4.1 Calificación y validación** <sup>(3)</sup>

Los distribuidores mayoristas deben determinar qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. El alcance de tales actividades de cualificación y validación (como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje) debe determinarse con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.

Los equipos y los procesos deben ser, respectivamente, cualificados o validados antes de empezar a utilizarlos y después de cualquier cambio significativo, por ejemplo, su reparación o mantenimiento.

Deben elaborarse informes de validación y cualificación en los que se resuman los resultados obtenidos y se comenten las desviaciones que se hayan observado. Deben documentarse las desviaciones de los procedimientos establecidos y deben adoptarse medidas adicionales para corregir las desviaciones y evitar que vuelvan a ocurrir. Deben aplicarse los principios de las medidas correctivas y preventivas siempre que sea necesario. Deben presentarse pruebas de una validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo, que deberán ser aprobadas por el personal correspondiente.

### **3.2.4.2 Cualificación de los proveedores** <sup>(6)</sup>

Los distribuidores mayoristas deben obtener sus suministros de medicamentos únicamente de personas que, a su vez, sean titulares de una autorización de distribución al por mayor, o bien de una autorización de fabricación del producto en cuestión.

Los distribuidores mayoristas que reciban medicamentos procedentes de terceros países para su importación, deben ser titulares de una autorización de fabricación.

En caso de que los medicamentos se obtengan de otro distribuidor mayorista, el distribuidor mayorista receptor deberá comprobar que el proveedor cumple los principios y las buenas prácticas de distribución. Deben llevarse a cabo una cualificación y una aprobación adecuadas de los proveedores antes de adquirir cualquier medicamento. Esto debe controlarse mediante un procedimiento y los resultados deben documentarse y volver a comprobarse periódicamente.

### **3.2.5 Contenedores de envío y etiquetado del envase <sup>(6)</sup>**

Productos farmacéuticos deben ser almacenados y distribuidos en el envío recipientes que no tienen efecto adverso en la calidad de los productos, y que los ofrecer una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación.

Los contenedores para transporte deben llevar etiquetas que proporciona suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y precauciones para asegurar que los productos se manipulan y segura en todo momento.

La necesidad de transporte especial y / o las condiciones de almacenamiento deben se indica en la etiqueta del envase del envío. Si un producto farmacéutico es destinado a la transferencia a áreas fuera del control del fabricante del sistema de gestión de productos, el nombre y la dirección del fabricante, condiciones especiales de transporte y todos los requisitos legales especiales, incluyendo símbolos de seguridad, también deben incluirse en la etiqueta del envase.

Se debe tener especial cuidado cuando se use hielo seco en los envíos. Además de las cuestiones de seguridad hay que asegurarse de que el producto farmacéutico no entre en contacto con el hielo seco, como se puede tener un efecto adverso en la calidad del producto.

### **3.2.6 Envío y recepción** <sup>(6)</sup>

Productos farmacéuticos sólo deben ser vendidos y / o distribuidos a las personas o entidades que están autorizadas a adquirir dichos productos de acuerdo con la legislación nacional, regional e internacional aplicable.

Antes de la expedición de los productos farmacéuticos, el proveedor debe asegurarse de que la persona o entidad, por ejemplo, el agente contratado para el transporte de los productos farmacéuticos, es consciente de los productos farmacéuticos que se distribuyen y se conforma con el almacenamiento y la adecuada condición de transporte.

La expedición y transporte de productos farmacéuticos debe llevarse a cabo sólo después de la recepción de una orden de entrega válida, que debe ser documentada.

Procedimientos escritos para la expedición de productos farmacéuticos debe establecerse. Dichos procedimientos deben tener en cuenta la naturaleza del producto, así como las precauciones particulares que deben observarse.

Los registros de la expedición de productos farmacéuticos deben ser preparados y debe incluir al menos la siguiente información:

- Fecha de expedición
- Nombre completo y dirección del negocio (sin siglas), el tipo de entidad responsable del transporte, número de teléfono

- Nombre completo, la dirección y el estado del destinatario (por ejemplo, farmacia, hospital o clínica de la comunidad).
- Una descripción de los productos, incluyendo, por ejemplo, nombre forma de dosificación etc.
- Cantidad de los productos, es decir, el número de contenedores y la cantidad por recipiente (si es aplicable)
- Transporte aplicable y las condiciones de almacenamiento.
- Un número único para permitir la identificación de la orden de entrega,
- El número de lote asignado y fecha de caducidad (cuando no es posible en la expedición, esta información debería al menos mantenerse a la recepción de facilitar la trazabilidad).
- Los registros de despacho deben contener suficiente información para permitir trazabilidad del producto farmacéutico. Dichos registros deben facilitar la retirada de un lote de un producto, si es necesario, así como la investigación de los productos falsificados o potencialmente farmacéuticos falsificados.

Métodos para el transporte, incluidos los vehículos a utilizar, deben ser seleccionados con cuidado, y las condiciones locales deben ser consideradas, incluyendo el clima y las variaciones estacionales experimentadas. Entrega de los productos que requieren temperatura controlada deben estar de acuerdo con el almacenamiento y transporte aplicable condiciones.

Los plazos de entrega se deben establecer y rutas planificadas, teniendo necesidades y condiciones locales en cuenta. Estos horarios y planes deben ser realistas y sistemáticos. Los riesgos de seguridad también deben ser tomadas en cuenta en la planificación de los horarios y rutas de la entrega.

Se debe tener cuidado para asegurar que el volumen de productos farmacéuticos productos solicitados no exceda la capacidad de las instalaciones de almacenamiento.



Los vehículos y contenedores deberán cargarse con cuidado y de manera sistemática, en su caso sobre una base, para ahorrar tiempo cuando se descarga, evitar daños físicos y reducir los riesgos de seguridad. Un cuidado especial debe ser tomado durante la carga y descarga de cajas de cartón para evitar daños.

### **3.2.7 Transporte y productos en tránsito.** <sup>(6)</sup>

Los envíos de productos se deben asegurar e incluir la adecuada documentación para facilitar la identificación y verificación del cumplimiento con los requisitos reglamentarios. Las personas responsables para el transporte de productos farmacéuticos deben ser informadas acerca de todas las condiciones pertinentes para el almacenamiento y transporte. Estos requisitos deberán cumplirse a lo largo del transporte y en ninguna de las etapas de almacenamiento intermedios.

Productos farmacéuticos deben ser almacenados y transportados en acuerdo con los procedimientos de tal manera que:

- La identidad del producto no se pierda.
- El producto no contamina y no está contaminado por otros productos.
- Precauciones adecuadas se toman contra derrames, roturas, apropiación indebida y el robo.
- Se mantienen las condiciones ambientales adecuadas, por ejemplo, el uso cadena de frío de productos termolábiles.

Los procedimientos escritos deben estar en su lugar para la investigación y el tratamiento con cualquier incumplimiento de los requisitos de almacenamiento, por ejemplo, desviaciones de temperaturas.

Transporte y almacenamiento de los productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas, como material tóxico, radiactivo, y otros productos farmacéuticos peligrosos que presentan riesgos especiales de abuso, incendio o explosión (por ejemplo, líquidos combustibles o inflamables, sólidos y presurizado invernadero) deben ser almacenados en lugares seguros, dedicados, diseñados adecuadamente, los contenedores y los vehículos asegurados.

Los conductores de vehículos deben identificarse y presentar documentación adecuada para demostrar que están autorizados al transporte de la carga.

El daño a los contenedores y cualquier otro evento o problema que se produce durante el transporte deben ser registrados y comunicados al departamento correspondiente, entidad o autoridad, e investigado.

### **3.2.7.1 Productos que requieren condiciones especiales <sup>(3)</sup>**

El distribuidor mayorista debe mantener una cadena de suministro segura de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, de conformidad con los requisitos establecidos por los Estados miembros afectados. Deben establecerse sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos. Ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo.

Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes han de ser conformes con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.

Para los productos sensibles a la temperatura, el equipo cualificado (por ejemplo, envases térmicos, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada) se deben utilizar para garantizar condiciones de transporte correctos se mantienen entre el fabricante, distribuidor al por mayor y al cliente.

Si se utilizan vehículos con control de temperatura, la temperatura aparatos de control utilizados en el transporte debe ser principal mantenida y calibrados a intervalos regulares. Mapeo de temperatura en condiciones representativas deben llevarse a cabo y debe tener en cuenta las variaciones estacionales.

Si se solicita, los clientes deben contar con información para demuestran que los productos han cumplido con la temperatura las condiciones de almacenamiento.

Si los paquetes frescos se utilizan en cajas aisladas, que necesitan ser situadas de tal manera que el producto no entra en contacto directo con el paquete fresco. El personal debe estar capacitado en los procedimientos para montaje de las cajas de aislamiento y relativa a la reutilización de los envases fríos.

El proceso para la entrega de los productos y el control de sensibilidad variaciones estacionales de temperatura deben ser descritos en un procedimiento escrito.

### **3.2.8 Documentación** <sup>(3)(6)</sup>

Una buena documentación es una parte esencial del sistema de calidad. La documentación escrita debe evitar errores que procedan de la comunicación

oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos.

La documentación debe ser lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades de distribución al por mayor y estar redactada en una lengua que entienda el personal. Debe estar redactada en un lenguaje claro e inequívoco y no debe contener errores.

Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por la persona responsable. En caso necesario, Cualquier modificación de la documentación debe firmarse y fecharse; la modificación debe permitir que se lea la información original. Cuando proceda, deben registrarse los motivos de la modificación.

Los Distribuidores deberán mantener registros de todos los productos farmacéuticos recibido. Los registros deberán contener al menos la siguiente información:

- La fecha
- Nombre del producto farmacéutico
- Cantidad recibida o suministrada
- Nombre y dirección del proveedor.

Los procedimientos deben establecerse y mantenerse para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de los cambios a todos los documentos relacionados con el proceso de distribución. Los procedimientos deben estar en su lugar para tanto interna documentos generados y los procedentes de fuentes externas. Los documentos, y, en particular, las instrucciones y procedimientos relativos a cualquier actividad que pueda tener un impacto en la calidad de productos farmacéuticos, deben ser diseñados, revisados y distribuidos con cuidado.

El título, la naturaleza y el propósito de cada documento deben ser claramente declarados. El contenido de los documentos debe ser claro e inequívoco. Los documentos deben estar dispuestos de forma ordenada y ser fáciles de comprobar.

El distribuidor debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, recuperación, almacenamiento, conservación, eliminación y el acceso a toda la documentación aplicable.

Todos los registros deben ser fácilmente recuperables y deben almacenar y conservar utilizando las instalaciones que están protegidas contra modificaciones no autorizadas, daño, deterioro y / o pérdida de la documentación.

Los documentos deben ser revisados regularmente y se mantiene hasta la fecha. Cuando un documento ha sido revisado, un sistema debe existir para evitar inadvertida el uso de la versión suprimida.

Los mecanismos deben existir para permitir la transferencia de información, incluyendo la calidad o la información reglamentaria, entre un fabricante y un cliente, así como la transferencia de información a la reglamentación relevante autoridad según sea necesario.

Los registros permanentes, escritos o electrónicos, deberían existir para cada producto almacenado que indica las condiciones de almacenamiento recomendadas, la precaución debe ser respetado. Requisitos de la farmacopea, y actuales reglamentaciones nacionales relativas a las etiquetas y los envases deben ser respetados en todo momento.

Los procedimientos deben estar en su lugar para el mapeo de la temperatura, la seguridad servicios para prevenir el robo o la manipulación de mercancías en

las instalaciones de almacenamiento, destrucción de las reservas invendibles o inutilizables y en la retención de los registros.

#### **3.2.8.1 Reacondicionamiento y Re-etiquetado** <sup>(6)</sup>

Los contenedores deben llevar etiquetas que aporten suficiente información sobre las condiciones de manejo y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos se manipulan adecuadamente y están bien sujetos en todo momento. Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y su origen.

#### **3.2.9 Quejas** <sup>(6)</sup>

Las reclamaciones deben registrarse con todos los datos originales. Debe distinguirse entre las relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con la distribución. En caso de reclamación sobre la calidad de un medicamento y de un posible defecto del mismo, el fabricante y el titular de la autorización de comercialización deben ser informados sin demora. Debe investigarse a fondo cualquier reclamación sobre la distribución de un medicamento para identificar el origen o motivo de la reclamación.

Debe designarse a una persona para tramitar las reclamaciones y asignársele suficiente personal de apoyo.

Cuando sea necesario, deben adoptarse medidas de seguimiento (con medidas correctivas y preventivas) adecuadas después de la investigación y la evaluación de la reclamación, incluida la notificación a las autoridades nacionales competentes.

Debe haber un procedimiento escrito en el lugar para el manejo de quejas.

Todas las quejas y otra información relativa potencialmente productos farmacéuticos defectuosos y potencialmente falsificados deben ser revisados cuidadosamente de acuerdo con procedimientos escritos que describen la acción de las cuales cabe señalar la necesidad de considerar una retirada en su caso.

### **3.2.10 Medicamentos falsificados** <sup>(6)</sup>

Los distribuidores mayoristas deben informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos que consideren falsificados o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados. Debe establecerse un procedimiento a tal efecto. Dicho procedimiento debe registrarse con todos los datos originales e investigarse.

Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Todas las actividades pertinentes en relación con tales productos deben estar documentadas y debe llevarse un registro de las mismas.

### **3.2.11 Los productos devueltos** <sup>(6)</sup>

Los medicamentos devueltos deben manejarse con arreglo a un procedimiento escrito y basado en el riesgo, que tenga en cuenta el medicamento en cuestión, sus condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente.

Los medicamentos que hayan salido de los locales del distribuidor solo deben devolverse a las existencias vendibles si se confirman todos los elementos siguientes:

- Los medicamentos tienen su embalaje secundario cerrado e intacto, están en buen estado; no han caducado y no han sido objeto de una retirada.
- Los medicamentos devueltos por un cliente que no sea titular de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias autorizadas a dispensar medicamentos al público solo deben devolverse a las existencias vendibles si se han devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo diez días.
- El cliente ha demostrado que los medicamentos se han transportado, almacenado y manejado respetando sus requisitos de almacenamiento específicos.
- Han sido examinados y evaluados por una persona competente y suficientemente formada, autorizada para ello.
- El distribuidor tiene indicios razonables de que se suministró el producto a ese cliente (copias del albarán original, números de facturas de referencia, etc.), se conoce el número de lote de los medicamentos que llevan los dispositivos de seguridad y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado.

Los medicamentos que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo pueden devolverse a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante todo el tiempo en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, debe realizarse una evaluación del riesgo, sobre cuya base pueda demostrarse la integridad del medicamento. Deben comprobarse:

- La entrega al cliente.
- El examen del producto.
- La apertura del embalaje de transporte.



- La devolución del producto al embalaje.
- La recogida y la devolución al distribuidor.
- La devolución al frigorífico del centro de distribución.

Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles deben colocarse de manera que funcione bien el principio de que salgan primero los medicamentos que caduquen antes.

### **3.2.12 Importación** <sup>(6)</sup>

Todos los pasos razonables deben ser tomados por los importadores para garantizar que productos no se manipulan o expuestos a condiciones adversas de almacenamiento en muelles o aeropuertos.

En caso necesario, las personas con formación de los farmacéuticos deben ser involucrado con los procedimientos aduaneros o debería ser fácilmente localizables.

El Sistema OMS de certificación de la calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional deben ser utilizados para proporcionar datos con respecto a la evaluación de calidad de los productos farmacéuticos importados. De aduanas, agencias de aplicación y las agencias regulatorias responsables para la supervisión de los productos farmacéuticos debe establecer los medios para cooperación e intercambio de información con el fin de evitar la importación de productos farmacéuticos falsificados.

### **3.2.13 Actividades de Contrato** <sup>(6)</sup>

Ninguna actividad relacionada con la distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad debe ser realizada por partes

debidamente autorizados para dicha función y de acuerdo con los términos de un contrato por escrito.

El contrato debe definir las responsabilidades de cada parte, incluyendo observancia de los principios de las buenas prácticas de distribución y de las cláusulas de garantía pertinentes. También debe incluir las responsabilidades del contratista por las medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución, tales como por programas de formación adecuados.

Todos los aceptantes del contrato deben cumplir con los requisitos establecidos en estas directrices.

Aceptantes del contrato deben ser auditados periódicamente.

#### **3.2.14 Auto inspección <sup>(6)</sup>**

Deben realizarse auto inspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de distribución y proponer las medidas correctivas adecuadas.

Debe aplicarse un programa de auto inspecciones que abarquen todos los aspectos de las buenas prácticas de distribución y el cumplimiento de las normas, las directrices y los procedimientos con un calendario definido. Las auto inspecciones podrán dividirse en varias auto inspecciones individuales de alcance limitado. Las auto inspecciones deben realizarse de manera imparcial y detallada por personal competente de la empresa que haya sido designado para ello. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes también pueden ser útiles, pero no podrán reemplazar las autoinspecciones.

Deben registrarse todos los autos inspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la inspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección y a quien corresponda.

### **3.3 DIFERENTES PUNTOS CRÍTICOS A DETECTAR EN LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS PARA MANTENER SU ESTABILIDAD <sup>(9)</sup>**

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el tipo de recipiente, revestimiento, cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

El aumento de temperatura acelera, en general, el deterioro de los productos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos, o la formación de flóculos o gránulos en ciertas vacunas.

El término “estabilidad”, con respecto a formas farmacéuticas de medicamentos, se refiere a la integridad física y química de la unidad de dosificación y cuando corresponda, a la capacidad de la unidad de dosificación de mantener la protección contra la contaminación microbiológica. La vida útil de la forma farmacéutica es el lapso de tiempo desde la preparación inicial hasta la fecha de caducidad especificada. Las especificaciones de la monografía en cuanto a identidad, contenido, calidad y pureza se aplican a lo largo de toda la vida útil del producto.

Los parámetros de estabilidad de las formas farmacéuticas pueden estar influenciados por condiciones ambientales de almacenamiento (temperatura, luz, aire y humedad), así como también por los componentes del envase.

La estabilidad según la farmacopea de los Estados Unidos la define como el grado hasta el cual un producto conserva, dentro de límites especificados y durante todo el periodo de almacenamiento y uso (es decir, su vida útil), las mismas propiedades y características que poseía al momento de su fabricación.

Cuadro N°1 Tipos de estabilidad que suelen reconocerse <sup>(9)</sup>

| Tipo de estabilidad | Condiciones mantenidas durante toda la vida Útil del Producto Farmacéutico   |
|---------------------|--|
| Química             | Cada ingrediente activo conserva su integridad química y la potencia declarada en la etiqueta, dentro de los límites especificados.  |
| Física              | Se conservan las propiedades físicas originales entre ellas, aspecto, palatabilidad, uniformidad, disolución y capacidad de suspensión.  |
| Microbiológica      | Se conservan la esterilidad o resistencia a la proliferación microbiana según los requisitos especificados. Los agentes antimicrobianos que están presentes conservan la eficacia dentro de los límites especificados. |
| Terapéutica         | No se alteran el efecto terapéutico.   |
| Toxicológica        | No se producen ningún aumento significativo de la toxicidad.   |

La estabilidad de las formas farmacéuticas fabricadas debe de ser demostradas por el fabricante, utilizando métodos apropiados. Las consideraciones de estabilidad deben incluir no solo los requisitos farmacopeicos específicos sino también los cambios en la apariencia física del producto que adviertan a los usuarios si la integridad continuada del producto es cuestionable.

Los estudios de estabilidad para sustancias activas y formas farmacéuticas envasadas se llevan a cabo mediante pruebas en tiempo real y a largo plazo, a

temperaturas específicas y humedades relativas que representen las condiciones de almacenamiento experimentales en la cadena de distribución de las zonas climáticas del país o región del mundo involucrado.

Como resultado de estos estudios de estabilidad, El etiquetado de la sustancia activa o producto farmacéutico debe reflejar los efectos de la temperatura, humedad relativa, el aire y la luz sobre su estabilidad.

Tabla N<sup>a</sup> 1 Zonas Climáticas Internacionales

| Zona Climática  | Temperatura (°C) | Temperatura (MKT) | Humedad |
|---|------------------|-------------------|---------|
| <b>I. Templada</b><br>Japón<br>Reino Unido<br>Europa del Norte<br>Canadá<br>Rusia<br>Estados Unidos       | 20               | 20°C              | 45%HR   |
| <b>II. Subtropical y mediterránea</b><br>Estados Unidos<br>Japón<br>Europa del Sur<br>(Portugal- Grecia ) | 21.6             | 22°C              | 60%HR   |
| <b>III. Cálido y seco</b><br>Irán<br>Irak<br>Sudán  | 26.4             | 27.9°C            | 35%HR   |
| <b>IV. Cálido y húmedo</b><br>Brasil<br>Ghana<br>Indonesia<br>Nicaragua, Filipinas                        | 26.7             | 27.4°C            | 70%HR   |

El salvador se encuentra entre la zona climática IV como zona cálida y húmeda

### 3.3.1 Rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos.

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del laboratorio titular de la autorización con relación a las temperaturas de almacenamiento, En ocasiones, al realizar una consulta sobre el rango de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión “temperatura ambiente”, sin una indicación numérica. A este respecto:

- La USP considera “temperatura ambiente” la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.
- La Farmacopea Europea considera que el significado de “temperatura ambiente” puede ser establecido por la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.
- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente: (Ver tabla N°2)

Tabla N°2 Rangos de temperatura

|                               |                              |
|-------------------------------|------------------------------|
| En un congelador              | temperatura inferior a -15°C |
| Refrigerado o en refrigerador | +2°C a +8°C                  |
| Fresco                        | +8°C a +15°C                 |
| Temperatura ambiente          | : +15°C a +25°C              |

### 3.3.2 Transporte con temperatura controlada. <sup>(8)</sup> <sup>(9)</sup>

Existe desafíos de temperatura donde los transportes de artículos sensibles a esta requieren embalaje controlado térmicamente; los peligros térmicos tienden a ser únicos para un sistema dado. Excepto por la temperatura de los camiones de temperatura controlada el entorno de distribución es muy variable y depende

de distintos factores, por ejemplo: los puntos de origen y destino, la sensibilidad del artículo y del embalaje al frío, congelación o calentamiento accidental, la modalidad de tránsito, el horario, el tiempo o la temporada y el tipo de transporte.

Los intervalos de temperatura de almacenamiento puede que no sean indicativos de las tolerancias permitidas durante el transporte. Los artículos en cuya etiqueta se indican condiciones de almacenamiento especiales (entre 2° y 8°) varían enormemente en su tolerancia de exposición a corto plazo al calor y al frío.

Se debe realizar estudios de ciclo de temperaturas destinados a identificar esos artículos afectados por variaciones múltiples a corto plazo, que están más allá de los límites de temperatura. Dichos datos que se obtengan ayudaran a los mayoristas, laboratorios fabricantes y distribuidores una identificación más clara de los productos farmacéuticos que pueden requerir una manipulación especial durante condiciones climáticas particulares.

### **3.3.3 Temperatura ambiente controlada.** <sup>(8) (9)</sup>

La temperatura ambiente controlada es una temperatura que se mantiene termostáticamente entre 20° y 25° C (68° y 77° F) prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo, que resulta en una temperatura cinética media de no más de 25 °C; y que permite desviaciones entre 15° y 30 °C (59 ° y 86 °F), experimentadas en farmacias, hospitales, bodegas y depósitos. Siempre y cuando la temperatura cinética media permanezca en el intervalo permitido, se permiten elevaciones pasajeras de temperatura no superiores a los 40 °C, siempre que dichas elevaciones no duren más de 24 horas. Se puede permitir elevaciones de temperatura superiores a los 40 °C si el fabricante así lo indica. Los artículos pueden etiquetarse para almacenamiento a temperatura ambiente

controlada o hasta 25 °C u otra referencia escrita que se base en la misma temperatura cinética media.

La temperatura cinética es un valor calculado que puede emplearse como la temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de las variaciones de temperatura de almacenamiento. Un artículo para el que se indique almacenamiento a Temperatura Ambiente Controlada alternativa puede almacenarse o distribuirse en un lugar fresco, a menos que se indique algo diferente la etiqueta del producto farmacéutico.

Un estudio de perfiles de temperaturas debe demostrar la aptitud para almacenar artículos farmacopeicos en aras de determinadas que están a temperatura ambiente o a temperatura ambiente controlada. Se debe instalar un número adecuado de instrumentos que registren la temperatura y humedad.

Estos procedimientos escritos deberán tener un mecanismo de reporte en el lugar, mediante el cual se informe a una estructura gerencial en el caso de las temperaturas altas o bajas predefinidas o los límites de humedad se hayan excedido. Los registros se pueden revisar según lo determine el sistema gerencial conforme a las guías establecidas. Se debe proveer una capacitación adecuada al personal encargado de registrar la temperatura y mantener sistema apropiado referente a responsabilidad y monitoreo de la calidad.

#### **3.3.4 Gestión de cadena de frío** <sup>(8)</sup> <sup>(12)</sup>

Los transportistas y distribuidores deben cumplir los requisitos apropiados para el transporte y almacenamiento siguiendo indicaciones del fabricante. El artículo sale de la cadena de control del fabricante y entra en un complejo sistema de entregas que implica la cadena de distribución hasta llegar al paciente.



Para casos particulares tales como el transporte de vacunas u otros productos que requieren cuidados especiales, los fabricantes pueden requerir condiciones de transporte y almacenamiento especiales que generalmente se denominan “gestión de cadena de frío”; donde los fabricantes pueden incluir dispositivos de control de temperatura o realizar transporte bajo condiciones controladas específicas o ambos para asegurar que la temperatura deseada se mantenga durante la distribución.

Se pueden utilizar tecnologías disponibles, validadas, de monitoreo de temperatura, o de humedad o ambas, para controlar el efecto del medio ambiente en general, sobre los artículos farmacéuticos durante el transporte y distribución. En estos casos, se registran las condiciones de embalaje.

Cuadro N° 2. Factores que afectan a la cadena de frío

|                      |  |
|----------------------|--|
| Mano de obra         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal sin experiencia</li> <li>- Embalaje inadecuado</li> <li>- Manipulación durante el transporte</li> <li>- Tiempo prolongado de transporte</li> <li>- Siniestros: robo, accidentes</li> </ul>                 |
| Material             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipos de refrigerantes</li> <li>- Caja térmica sin sello hermético</li> <li>- Número de refrigerantes insuficientes</li> <li>- Falta de resistencia del envase del refrigerante</li> </ul>                          |
| Maquinaria y equipos | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falla de mantenimiento de equipos</li> <li>- Corte de fluido eléctrico</li> <li>- Desabastecimiento de combustible</li> <li>- Uso de equipos no calibrados</li> </ul>   |
| Métodos              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenamiento congestionado</li> <li>- Falta de práctica de uso de materiales aislantes</li> <li>- Distribución incorrecta de los refrigerantes</li> <li>- Mantener puerta de los frigoríficos abiertas</li> </ul> |

En algunos casos la cantidad de refrigerante que contiene los recipientes está basada en una condición exterior anticipada a que se aproxima a la temperatura ambiente controlada. En tales casos, colocar el embalaje para transporte en un refrigerador podría ocasionar la congelación del producto que está en su interior y afectar potencialmente su calidad.

### 3.3.5 Temperatura cinética media (TCM) <sup>(9)</sup>

La TCM trata sobre las fluctuaciones de temperatura durante el periodo de almacenamiento del producto. <sup>(9)</sup>

Las temperaturas para calcular TCM pueden obtenerse convenientemente utilizando dispositivos electrónicos que midan temperaturas a intervalos frecuentes (por ejemplo, cada 15 minutos). Se puede calcular directamente o bien pueden descargarse los datos a una computadora para que sean procesados. se pueden utilizar termómetros de máximo y mínimo, capaces de indicar las temperaturas máximas y mínimas semanales durante un periodo de 52 semanas. La media aritmética de las temperaturas máximas y mínimas se utiliza luego para calcular la TMC.

Se calcula TCM mediante la siguiente ecuación (derivada de la ecuación de Arrhenius):

$$T_K = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln \left( \frac{e^{\frac{-\Delta H}{RT_1}} + e^{\frac{-\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{\frac{-\Delta H}{RT_n}}}{n} \right)}$$

En donde  $T_K$  es la temperatura cinética media.

$\Delta H$  es el calor de activación (83,144 KJ-mol, a menos que se cuente con información más exacta de estudios experimentales).

$R$  es la constante universal de los gases (8,3144610 KJ-mol<sup>-1</sup>-grado<sup>-1</sup>)

$T_1$  es el valor de la temperatura registrada durante el primer periodo de tiempo.  
(Inicial)

$T_2$  es el valor de la temperatura registrada durante el segundo periodo de tiempo.

$T_n$  es la temperatura promedio, en grados Kelvin durante un periodo de un tiempo. La temperatura cinética media se calcula a partir del promedio de temperaturas de almacenamiento registradas durante un periodo de un año, con un mínimo de doce observaciones de temperaturas de almacenamiento promedio tomadas a intervalos iguales. Este cálculo se puede realizar manualmente con calculadora de bolsillo o electrónicamente con un software informático.

### **3.3.6 Dispositivos de control- Tiempo, Temperatura y Humedad** <sup>(9)</sup>

La vida útil de un medicamento depende de las condiciones de temperatura y humedad bajo las que se almacena y transporta, así como de las propiedades químicas y físicas del fármaco y su preparación.

#### **3.3.6.1 Tecnología de medición de la temperatura.** <sup>(9)</sup>

Los dispositivos que se describen a continuación son los más comúnmente utilizados para monitorear la temperatura durante el almacenamiento y distribución de medicamentos, principalmente en América de Norte.

- **Termómetro de alcohol o mercurio:** estos dispositivos se basan en la variación en el volumen de un líquido en función de la temperatura. Los termómetros de mercurio se utilizan de  $0^{\circ}$  a  $50^{\circ}$ , con una precisión de aproximadamente 0.18. Los termómetros de alcohol pueden tener una precisión de hasta 0.018 pero deben ser bastante grandes para poder medir temperaturas comprendidas en intervalos superiores a unos pocos grados.

Ambos tipos de termómetros pueden estar diseñados para indicar medidas de temperaturas máxima y mínimas.



**Figura N°1 Termómetro de Mercurio**

- **Dispositivo Infrarrojo:** este es un dispositivo basado en la medición de la radiación IR de artículo cuya temperatura se desea medir. La radiación IR varía en función de la temperatura del objetivo. La ventaja de este dispositivo es que el artículo puede estar a cierta distancia del sensor IR. No obstante, los dispositivos IR son costosos en comparación con otros sensores de temperatura.



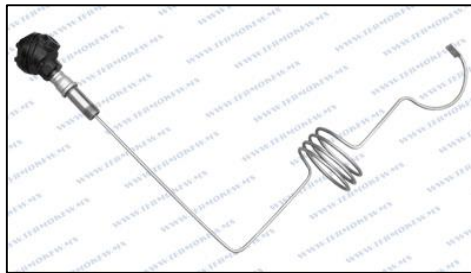
**Figura N°2 Termómetro Infrarrojo de Mano.**

- **Termistor:** este es un dispositivo basado en semiconductores, cuya resistencia varían en función de la temperatura. Los termistores pueden detectar variaciones muy pequeñas de temperaturas y son exactos dentro de un intervalo muy amplio de temperaturas.



**Figura N°3. Termistor**

- **Termopar:** este dispositivo se basa en la variación de potencial en la unión de dos metales disimiles como una función de la temperatura. Pueden utilizarse una gran cantidad de pares de metales diferentes, que permiten obtener un intervalo, exactitud y precisión únicos. La precisión y exactitud depende de la calidad de los componentes electrónicos utilizados para medir el voltaje y del tipo de referencia de temperatura utilizada. La exactitud puede ser una función de la referencia de temperatura utilizada. Los termopares tiene una estabilidad relativamente pobre y una sensibilidad baja pero son simples y cubren un amplio intervalo de temperatura.



**Figura N°4 “Termoskin tipo "K" con ángulo a 90°.**

Tipos de materiales: Hierro-Constantan, Cromel-Alumel, Cobre-Constantan, Cromel-Constantan, Platino-Platino Rodio 13%, Platino-Platino Rodio 10%

### 3.3.6.2 Integradores de tiempo-temperatura <sup>(9)</sup>

Los integradores de tiempo-temperatura, comúnmente denominados ITT (o TTIs, por sus siglas en inglés), cambian de color o de aspecto físico cuando se exponen a una temperatura por encima de un umbral específico durante un tiempo determinado, debido a la acumulación de calor. Por lo general los ITT son dispositivos para un solo uso, desechables, que reaccionan en forma irreversible. Una vez que el color cambia, el dispositivo no recupera su color original, aunque la temperatura vuelva a su intervalo normal aceptable.

A continuación, se describen los cuatro tipos básicos de ITT químicos.

Cuadro N°3. Tipos básicos de integradores de tiempo –temperatura

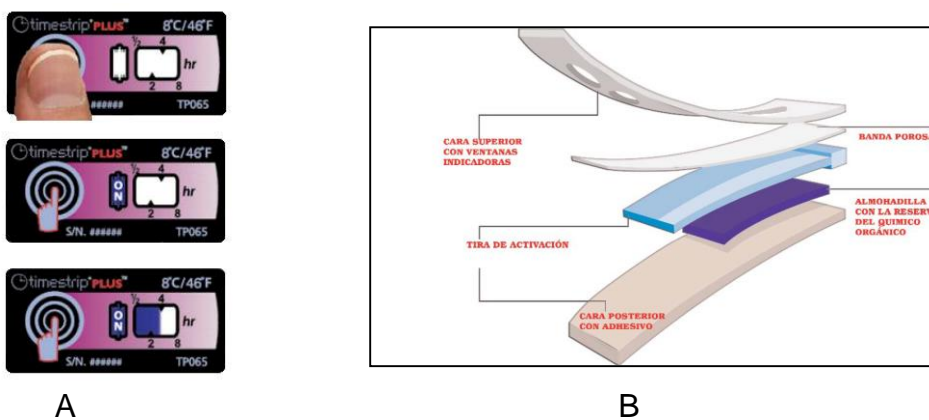
| Tipo              | Almacenamiento   | Energía de activación (kcal/mol) | Indicación   | Colocación                            | Activación                                     |
|-------------------|--|----------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Químico-físico    | Temperatura ambiente controlada<br>-44°                              | 13-80                            | Mensaje legible o imagen   | Etiqueta primaria o envase secundario | Colocar la cinta activadora sobre el indicador |
| De polimerización |  | 21-37                            | Mensaje legible o imagen   | Etiqueta primara o envase secundario  | Extraer del entorno congelado                  |
| De difusión       | Temperatura ambiente controlada                                      | 9.8                              | Difusión progresiva del color observada a través de ventana transparente | Envase primario                       | Retirar la película protectora                 |
| Enzimático        | Temperatura ambiente controlada: frío para almacenamiento prolongado | 8-30                             | Cambio de color observado a través de ventana transparente               | Envase primario                       | Romper el sello para mezclar líquidos          |

Cuadro N° 3 Presenta los cuatro tipos de ITT químicos usados en la actualidad. Cuanto más cercana sea la energía de activación del cambio de color del ITT a

la energía de activación del proceso de degradación del fármaco que se está monitoreando, más exacta será la forma en que el ITT refleja el estado del fármaco. En la práctica la energía de activación para la degradación de un fármaco en particular no se conoce con suficiente precisión como para permitir la selección de un tipo determinado de ITT. En la tabla se indica el intervalo de energías de activación posibles de un ITT para dar una idea de la flexibilidad de esa tecnología en particular.

Un ITT con un intervalo de energías de activación posibles puede configurarse de manera tal de cubrir un intervalo más amplio de umbrales de tiempo y temperatura. <sup>(9)</sup>

Una característica importante de los ITT químicos es la precisión con la que puede determinarse el punto final. Es difícil cuantificar una indicación tal como un cambio de color gradual. La exactitud también puede variar considerablemente con el control y la calidad del proceso de fabricación. Los indicadores de tiempo-temperatura químicos son relativamente poco costosos y se pueden adaptar para una amplia gama de aplicaciones.



**Figura N°5.**

**A. ITT Químico-Físico; B. Capas de indicador 3M**

### **3.3.6.3 Registradores electrónicos de historial de Tiempo y Temperatura.**<sup>(9)</sup>

Estos dispositivos pueden servir como una alternativa a los IIT químicos, utilizan una de las tecnologías electrónicas de medición de la temperatura y crean un registro del historial de temperatura experimentado por un dispositivo. Algunos son dispositivo electrónico simple que registran y guardan los valores de temperatura representativos del historial de temperatura acumuladas durante un cierto periodo; se pueden denominar ITT electrónicos.<sup>(9)</sup>

Tiene la ventaja de poder calcular la TCM a partir de las mediciones registradas y además, se pueden calibrar.

### **Registradores de Datos.**<sup>(9)</sup>

Existe un dispositivo más complejo que permite registrar la temperatura a intervalos de tiempo muy cortos y transferir el registro histórico de temperatura a un sistema periférico, como una computadora personal. Estos dispositivos pueden denominarse registradores de datos de temperatura electrónicos. Estos controles pueden registrar humedad usando los sensores que se describirán más adelante. Pueden dejarse fijos en forma permanente dentro del ambiente de almacenamiento, o bien pueden transportarse junto con el producto.

### **3.3.6.4 Tecnología de medición de la Humedad Relativa.**<sup>(9)</sup>

La humedad relativa puede definirse como la relación entre la presión parcial de vapor de agua observada en un volumen de aire y la presión de saturación a la misma temperatura.



Entre otras palabras, la humedad relativa es la cantidad de vapor de agua dividida por la cantidad teórica de humedad que podría ser contenida por ese volumen de aire a una temperatura determinada.

Los dispositivos para medir la humedad relativa se llaman higrómetros. Existen diversas tecnologías diferentes para medir la humedad relativa entre las que tenemos:

- **Psicrómetro Oscilador:** el tipo de higrómetro más simple se basa en la diferencia de temperaturas observada entre dos termómetros idénticos, uno común y el otro con una mecha de tela humedad sobre el bulbo. Los dos termómetros se hacen girar en el extremo de una cadena y evaporación de agua de la mecha enfría el termómetro de bulbo húmedo. Luego, se compararán la diferencia de temperaturas entre el termómetro húmedo y el seco con una tabla, específica para ese psicrómetro y basa en la temperatura del bulbo seco, y se determina la humedad relativa. El uso de un psicrómetro oscilador es un entorno comercial e poco práctico.



**Figura N° 6. Higrómetro oscilador.**

- **Higrómetros infrarrojos:** este tipo de higrómetros determina la humedad relativa comparando la absorción de dos longitudes de onda diferentes de radiación IR a través del aire. Una longitud de onda es absorbida por el vapor de agua y la otra no. Este tipo de higrómetro puede medir en forma exacta la humedad relativa en volúmenes de aire grande o pequeño. Es

sensible a las variaciones rápidas de humedad y pueden integrarse a un sistema de manejo de datos electrónicos.

- **Higrómetros de condensación:** este tipo de dispositivo utiliza un espejo enfriado para determinar el punto de rocío de una muestra de aire. El punto de rocío es la temperatura a la que el vapor de agua presenta en el aire comienza a condensar, es decir, la temperatura en la que la humedad relativa es 100%. A partir de esta medición y una medición exacta de la temperatura ambiente, puede calcularse la humedad relativa.

### **3.3.7 Mapeo de Humedad y Temperatura.**

Los niveles de temperatura y humedad fuera de especificaciones pueden causar daños graves en los materiales producidos e incluso en el producto final. Este punto cobra una especial importancia en la industria farmacéutica.

Los organismos reguladores (Organización Mundial de la Salud OMS, Administración de Medicamentos y Alimentos FDA, Farmacopea de los Estados Unidos, La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), dictan que los productos farmacéuticos y alimentarios deben ser almacenados bajo condiciones ambientales controladas. La temperatura y la humedad son los factores más importantes para que dichos productos conserven su forma, resistencia, calidad y pureza.

La mejor forma de comprobar la humedad y la temperatura en un recinto es efectuar un mapeo.

Un mapeo consiste en situar diversos datalogger en puntos estratégicos del recinto para monitorizar de forma precisa los parámetros a controlar.

Dependiendo de la geometría del recinto pueden aparecer puntos fríos o calientes. El mapeo permite obtener una imagen detallada de la homogeneidad del recinto en cuanto a temperatura y humedad, durante un cierto intervalo de tiempo.

Basándose en los resultados obtenidos en un mapeo, puede instalarse posteriormente un sistema de monitorización fijo.

El mapeo se utiliza en diversas industrias.

Los datalogger permiten trabajar con intervalos variables de tomas de datos, disponen de una extraordinaria estabilidad a largo plazo y gran capacidad de memoria a su vez, ofrece múltiples posibilidades para el trabajo en red.

Ver en anexo N° 10 Como se efectúa el mapeo.

### **3.4 Validación de dispositivos de monitoreo de Temperatura y Humedad.**<sup>(9)</sup>

Los termómetros e higrómetros utilizados para proporcionar datos sobre la exposición de un producto a la temperatura y humedad, deben ser adecuados para los usos a los que están destinados; y deben estar debidamente validados.

La validación es un proceso que le garantiza al usuario que el dispositivo de monitoreo ha sido probado antes de su uso por el fabricante o por el mismo usuario, para evaluar la exactitud de las mediciones, la capacidad de respuesta a las mediciones y la exactitud del tiempo, en los casos en que corresponda. Los dispositivos de monitoreo utilizados en la fabricación para el almacenamiento y transporte de medicamentos deben ser calificados debidamente por sus usuarios para asegurar que fueron recibidos y mantenidos en condiciones de buen funcionamiento.<sup>(9)</sup>

En el caso de dispositivos para el monitoreo de la temperatura y humedad, la exactitud de las mediciones se refiere a la proximidad del valor obtenido con un determinado dispositivo al valor real que se está mediando. En la práctica esto se determina por comparación con un dispositivo calibrado contra un estándar que se obtiene del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST), o es rastreado a un estándar de dicha institución.

La capacidad de respuesta a las mediciones de todo dispositivo de monitoreo tarda un cierto tiempo en responder a una variación en la temperatura o humedad. Cuanto más rápida sea la respuesta, más claro será el historial ambiental del producto monitoreado.

La capacidad de respuesta de las mediciones puede definirse como el tiempo, tiempo medio, que requiere un dispositivo para leer un valor de  $(x+y)/2$  después de una variación instantánea de  $x$  a  $y$  en la propiedad que se está midiendo. Normalmente, la capacidad de respuesta a las mediciones se define para el intervalo operativo del dispositivo. Se requieren diferentes capacidades de respuesta, según la aplicación del monitoreo, en el caso de dispositivos utilizados para monitorear lugares de almacenamiento, en los que es poco probable que la temperatura y la humedad cambien rápidamente, puede ser adecuado un tiempo de  $t_{1/2}$  es menor o igual a 15 minutos. En el caso de dispositivos usados para controlar el transporte, durante el que son posibles cambios más rápidos, pueden requerirse un  $t_{1/2}$  es menor o igual a 5 minutos. <sup>(9)</sup>

### 3.5 Generalidades de la industria Farmacéutica en El Salvador. <sup>(11)</sup>

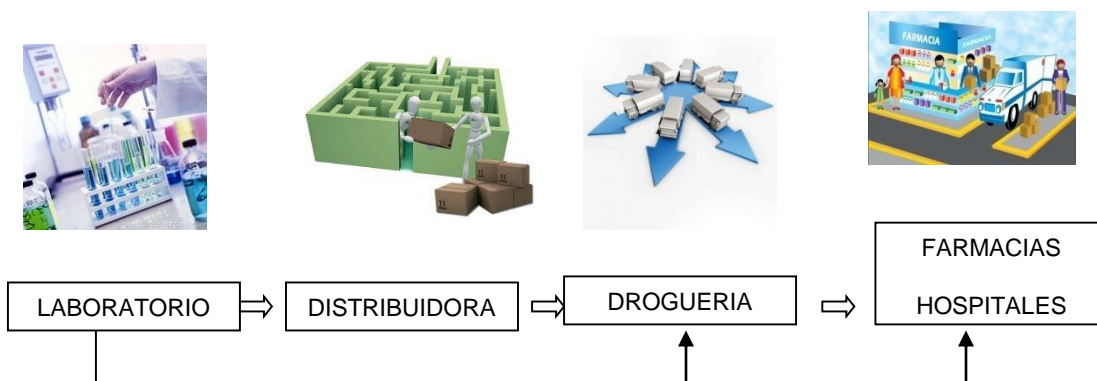
La industria farmacéutica es un sector dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades.

El sector farmacéutico de El Salvador está conformado por tres agentes: los Laboratorios químicos, las Droguerías y las Farmacias.

El Laboratorios representa la producción local, se encarga de elaborar los distintos productos farmacéuticos. Las Droguerías hacen las veces de importador que son aquellos establecimientos que durante el año introducen al país, para su uso propio o para su venta, más de mil kilos de las mercaderías. Y como distribuidor, siendo la pieza fundamental de toda la cadena de distribución. Son establecimientos donde venden medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de patentes solamente al por mayor.

La farmacia atiende al público en general.

Según la ley de farmacias, las droguerías y los laboratorios no pueden vender directamente al público, por lo que sus únicos clientes son el estado y las farmacias, para llegar al mercado privado.



**Figura N°7 Diagrama de distribución de medicamentos**

### **3.6 Ley de Medicamentos en El Salvador** <sup>(2)</sup>

Con la aprobación de Reglamento General de la Ley de Medicamentos en el decreto 245 garantiza una efectiva implementación de la ley en el país

Para su aplicación se cuenta con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), entidad autónoma, de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero, como en lo administrativo.

La distribución y transporte de los medicamentos, es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministros. En general diversas personas se encargan del manejo y distribución de fármacos; por lo que es necesario e indispensable que se cumplan las condiciones de distribución y transporte en el país para que se mantenga en óptimas condiciones los medicamentos.

La Ley de Medicamentos en el capítulo I "Control de Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento y transporte", dice en su artículo 44 La Dirección supervisará que se garantice el cumplimiento en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluya los requisitos para la Distribución y Transporte de medicamentos. Y a un año de aprobación de la Ley se exigirá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos, el cual aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente a la fabricación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización y prescripción de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéuticos <sup>(2)</sup>

La Dirección Nacional de Medicamentos otorga la responsabilidad a la Unidad de Inspección y Fiscalización de supervisar periódicamente, conforme al plan

anual, las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados, en coordinación con las instancias estatales competentes.

Y de incumplir con lo establecido anteriormente dará inicio a un proceso sancionatorio conforme a la Ley de Medicamentos. Con una infracción calificada como muy grave, según lo establecido en el art 79 en la ley, que se compromete la revocatoria de la autorización.

### **3.7 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.**<sup>(7)</sup>

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Hay quienes piensan que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores. No obstante, para otros representan las herramientas, que tienen la intención de reducir los

errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño <sup>(7)</sup>

Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio y droguería debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad.

### **3.7.1 Niveles de documentación del sistema de calidad** <sup>(7)</sup>

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y Regulaciones) o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación elaborada por la institución:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (como debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).

### **3.8 Procedimientos Operativos Estándar (POE)** <sup>(7)</sup>

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe



hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso". En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

En los laboratorios y droguerías los POEs son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que requiere un POE específico para detallar cómo hay que hacerlo, es decir que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, aplicación, revisión, actualización y archivo. La distribución forma parte de un POE de control de documentos.

### 3.8.1 Elementos de un Procedimiento Operativo Estándar (POE)

Cuadro N°4. Elementos que deben presentar los Procedimientos Operativos Estándar.

|  |  |
|--|--|
| <b>Objeto-<br/>/Propósito</b>            | Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.   |
| <b>Alcance/Campo<br/>de aplicación</b>   | Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.  |
| <b>Responsables</b>                      | Identifica a los responsables del cumplimiento del POE   |
| <b>Definiciones</b>                      | Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.  |
| <b>Desarrollo del<br/>procedimiento.</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.</li> <li>• Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición).</li> <li>• Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir.</li> <li>• Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad.</li> <li>• Materiales: Enumerar los materiales necesarios.</li> <li>• Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios.</li> <li>• Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Indicar acciones en forma secuencial.</li> <li>➤ Usar los verbos en infinitivo o imperativo.</li> <li>➤ Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden.</li> <li>➤ Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales.</li> <li>➤ Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente.</li> <li>➤ Definir posibles interferencias.</li> <li>➤ Definir correctamente la forma de cálculo de resultados.</li> <li>➤ Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta).</li> <li>➤ Interpretación de los resultados.</li> <li>➤ Informe y archivo de resultados.</li> <li>➤ Describir los controles internos necesarios para cada etapa.</li> <li>➤ Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos</li> </ul> </li> </ul> |

Cuadro N° 4 Continuación

|   |   |
|---|---|
| <b>Formularios y registros</b>                    | Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.   |
| <b>Referencias</b>                                | Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.  |
| <b>Anexos</b>                                     | Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo  |
| <b>Lista de distribución*</b>                     | Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.  |
| <b>Redactado por, revisado por, aprobado por:</b> | Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.  |
| <b>Actualizaciones</b>                            | Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos. |
| <b>Fechas</b>                                     | Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización   |

\*Desde el punto de vista de la operatividad, es conveniente que la lista de distribución no forme parte del propio POE, sino que es mejor que sea un documento aparte, aunque el original del POE y la lista se guarden siempre juntos, pues así no sería necesario hacer una nueva edición del POE cada vez que hubiera que modificar dicha lista

El POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

A continuación, se presenta el formato de una manera sencilla y clara a cerca de la Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar.

CuadroN°5 Formato de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
| Logo y Nombre de la Institución           | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br>Título del procedimiento | Código:<br>(xxxxx) |
|   |   | Página X de Y      |
| <b>Portada</b>                            |   |                    |
| Autor (es)/ Departamento:                 |   |                    |
| Revisado/ Departamento:                   |   |                    |
| Válido para:                              |   |                    |
| Vigente desde:                            |   |                    |
| Vigente hasta:                            |   |                    |
| Reemplaza a:                              |   |                    |
| Aprobado por :                            |   |                    |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>   | _____   | _____              |
| Nombre / Departamento o Sector            | Firma   | Fecha              |
| <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>  | _____   | _____              |
| Nombre / Departamento o Sector            | Firma   | Fecha              |
| <u>Nombre Apellido/ Autor</u>             | _____   | _____              |
| Nombre / Departamento o Sector            | Firma   | Fecha              |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                                    |                    |

Cuadro N°5 Continuación

|                                   |                          |                                 |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Nombre de la Institución/logo     | Título del procedimiento | Nº de procedimiento<br>(XXXXXX) |
| Departamento:                     |                          | <b>Página X de Y</b>            |
| Portada                           |                          |                                 |
| 1. Objeto/propósito               |                          |                                 |
| 2. Alcance/campo<br>De aplicación |                          |                                 |
| 3. Responsables                   |                          |                                 |
| 4. Definiciones.                  |                          |                                 |
| 5. Simbología y abreviatura       |                          |                                 |
| 6. Desarrollo del Procedimiento   |                          |                                 |
| 7. Referencias                    |                          |                                 |
| 8. Anexos                         |                          |                                 |
| REDACTADO POR:                    | REVISADO POR:            | APROBADO<br>POR:                |
| FECHA DE REDACCION                | FECHA DE REVISION        | FECHA DE<br>APROBACION          |
| VERSION ORIGINAL                  | ACTUALIZACION Nº.:       |                                 |
| FECHA DE VIGENCIA                 | FECHA DE VIGENCIA:       |                                 |

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## 4.0 DISEÑO METODOLOGICO

### 4.1 Tipo de Estudio:

Este trabajo es Exploratorio, Bibliográfico y Prospectivo.

**Exploratorio:** Ya que las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, tienen pocos antecedentes y estudio a nivel nacional, por no contar actualmente con un Manual de Procedimientos de Distribución y Transporte de Medicamentos, lo que podría servir de base para la realización de nuevas investigaciones, ofrecer una herramienta de ayuda para las Inspecciones y ejecución de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

**Bibliográfico:** El trabajo se realizó a partir de investigaciones sustentables teóricas, referente a las Buenas Practica de Distribución y Transporte de medicamentos, tomando en cuenta las condiciones mínimas necesarias y los parámetros que deben de cumplir los medicamentos para que mantenga su calidad y eficacia al momento de su distribución y transporte, como redactar los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) en forma general para su implementación.

**Prospectivo:** El trabajo servirá de insumo a la Dirección Nacional de Medicamentos, para futuras investigaciones, consulta bibliográfica y como referencia de un Manual para la Implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Trasporte de los medicamentos.

## 4.2 Investigación Bibliográfica.

Se realizó en las siguientes bibliotecas:

- Dr." Benjamín Orozco", Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Central, Universidad de El Salvador.
- Salvadoreña Alberto Masferrer, Universidad Alberto Masferrer (USAM).

Se realizó visitas a los Establecimientos Farmacéuticos (Laboratorios y Droguerías) como también en la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Además, se revisaron fuentes electrónicas de las siguientes instituciones Internacionales:

- Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)
- Organización Mundial de la Salud(OMS)
- Farmacopea de los Estados Unidos (USP 34)

## 4.3 Investigación de Campo.

El tipo de muestra que se utilizó para la selección de los Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías es **Muestro Aleatorio Simple** y este se usa cuando una muestra es seleccionada de modo que cada una de las empresas Farmacéuticas tenga la misma probabilidad de ser seleccionados en el estudio.

Para esta investigación la selección se hizo arbitrariamente tomando el Criterio "Inclusión-Exclusión". En la que se incluían los Establecimientos Farmacéuticas que dieran respuesta Favorable a la realización de la entrevista, y se excluían los Establecimientos Farmacéuticos que no aceptaran la solicitud de visita.

Para calcular la muestra se utilizó la siguiente fórmula:

$$n = \frac{NZ^2pq}{d^2(N - 1) + Z^2pq}$$



Dónde:

**n**=Tamaño de la muestra a obtener

**p**=variabilidad positiva (se usa el valor de 0.5 porque no se conoce este valor con exactitud)

**q**=variabilidad negativa (se usa el valor de 0.5 porque no se conoce este valor con exactitud)

**e**=Grado de error (se tomará el valor al 10% porque la variable es poco conocida)

**Z**=Nivel de confianza (se usará al 95%, obteniendo un valor de tabla  $Z = 1.96$ )

**N**=Universo poblacional.

Calculo de tamaño de muestra para Laboratorios:

$$n = \frac{(34)(1.96)^2(0.5)(0.5)}{(0.1)^2(34 - 1) + (1.96)^2(0.5)(0.5)} = 25.30 = 25$$

Calculo de tamaño de muestra para Droguerías:

$$n = \frac{(176)(1.96)^2(0.5)(0.5)}{(0.1)^2(176 - 1) + (1.96)^2(0.5)(0.5)} = 62.36 = 62$$

**Universo:** Los 34 Laboratorios Farmacéuticos ubicados en el área metropolitana de San Salvador y 176 Droguerías ubicadas en el municipio de San Salvador.

**Muestra:** Los 25 laboratorios farmacéuticos y 62 droguerías que se encuentran en el municipio de San Salvador.

#### **4.4 Desarrollo de la investigación de Campo.**

El desarrollo de la investigación de campo, se fundamentó en tres fases:

##### **Fase I:**

Realización de entrevistas. Comprendida por dos etapas:

Etapa I: Se Visitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos para indagar como aplican ellos los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos, se verificó si poseen un Manual de procedimientos o documentación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y cómo la Institución evalúa a los Laboratorios y Droguerías fabricantes de Medicamentos. Se entrevistó a la persona encargada de la unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, para obtener la información antes mencionada.

Etapa II: Se Visitó a los Laboratorios y Droguerías con objetivo de conocer si ellos cuentan con procedimientos operativos estándar escritos, y la forma como efectúa la distribución y transporte de los medicamentos. Entrevistando a la persona encargada para obtener la información antes mencionada.

##### **Fase II**

Elaboración de los procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos los cuales son:

- Procedimiento de Distribución de Medicamentos a temperatura ambiente (15°C-25°C).
- Procedimiento de Distribución de Medicamentos a temperatura de refrigeración (2°C-8°C).

- Procedimiento de Transporte de Medicamentos a temperatura ambiente (15°C-25°C).
- Procedimiento de Transporte de Medicamentos a temperatura de refrigeración (2°C-8°C).

Para los cuales se realizó de acuerdo a los siguientes puntos:

1. Se revisaron los puntos importantes de la Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para uso humano, de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos (ICH), (Ver anexo N° 8, anexo N°9)
2. Se realizó una integración de los puntos más comunes de las normativas, Organización Mundial de la Salud (OMS) y La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos (ICH), tomando la información de ambas normativas para unificar las directrices y elaborar los procedimientos operativos estándares.

### **Fase III. Procesamiento de la Información.**

Para poder obtener la información requerida se partió del Muestreo Aleatorio Simple para obtener el tamaño de la muestra: que son 25 Laboratorios y 62 Droguerías. Ambos establecimientos Farmacéuticos de codificaron de manera separada utilizando la siguiente letra (L) para Laboratorios y (D) para Droguerías y así facilitar el control en la aceptación de respuesta y entrevista.

Para los establecimientos farmacéuticos que aceptaron por vía telefónica la solicitud de entrevista se elaboraron cartas.

Se aplicó el criterio de inclusión- exclusión en el proceso de contacto de los Laboratorio y proceso de visita. (Ver Tabla N° 3 y Tabla N°4).

Tabla N° 3 Resultados de aceptación de cartas y aceptación de entrevista a Laboratorios Farmacéuticos.

| Laboratorio Farmacéuticos | Respuesta Aceptación de cartas |    | Respuesta a visita |           |
|---------------------------|--------------------------------|----|--------------------|-----------|
|                           | SI                             | NO | desfavorable       | favorable |
| L001                      | X                              |    |                    | X         |
| L002                      |                                | X  |                    |           |
| L003                      | X                              |    | X                  |           |
| L004                      | X                              |    | X                  |           |
| L005                      | X                              |    |                    | X         |
| L006                      |                                | X  |                    |           |
| L007                      |                                | X  |                    |           |
| L008                      | X                              |    | X                  |           |
| L009                      | X                              |    | X                  |           |
| L010                      |                                | X  |                    |           |
| L011                      | X                              |    | X                  |           |
| L012                      | X                              |    |                    | X         |
| L013                      | X                              |    | X                  |           |
| L014                      |                                | X  |                    |           |
| L015                      | X                              |    |                    | X         |
| L016                      | X                              |    | X                  |           |
| L017                      | X                              |    | X                  |           |
| L018                      | X                              |    |                    | X         |
| L019                      | X                              |    | X                  |           |
| L020                      |                                | X  |                    |           |
| L021                      |                                | X  |                    |           |
| L022                      | X                              |    | X                  |           |
| L023                      |                                | X  |                    |           |
| L024                      | X                              |    | X                  |           |
| L025                      | X                              |    | X                  |           |
| Total                     |                                |    | 20                 | 5         |

Tabla N° 4 Resultados de aceptación de cartas enviadas y aceptación de entrevista a Droguerías Farmacéuticos.

| Codificación de Droguerías | Respuesta de aceptación de cartas |    | Respuesta de visitas |           |
|----------------------------|-----------------------------------|----|----------------------|-----------|
|                            | SI                                | NO | Desfavorable         | Favorable |
| D001                       |                                   | X  |                      |           |
| D002                       |                                   | X  |                      |           |
| D003                       | X                                 |    | X                    |           |
| D004                       | X                                 |    | X                    |           |
| D005                       |                                   | X  |                      |           |
| D006                       | X                                 |    |                      | X         |
| D007                       |                                   | X  |                      |           |
| D008                       | X                                 |    | X                    |           |
| D009                       | X                                 |    | X                    |           |
| D010                       | X                                 |    | X                    |           |
| D011                       |                                   | X  |                      |           |
| D012                       |                                   | X  |                      |           |
| D013                       | X                                 |    | X                    |           |
| D014                       | X                                 |    | X                    |           |
| D015                       | X                                 |    |                      | X         |
| D016                       |                                   | X  |                      |           |
| D017                       |                                   | X  |                      |           |
| D018                       |                                   | X  |                      |           |
| D019                       |                                   | X  |                      |           |
| D020                       |                                   | X  |                      |           |
| D021                       |                                   | X  |                      |           |
| D022                       |                                   | X  |                      |           |
| D023                       |                                   | X  |                      |           |
| D024                       |                                   | X  |                      |           |
| D025                       |                                   | X  |                      |           |
| D026                       |                                   | X  |                      |           |
| D027                       |                                   | X  |                      |           |
| D028                       |                                   | X  |                      |           |
| D029                       |                                   | X  |                      |           |
| D030                       |                                   | X  |                      |           |
| D031                       |                                   | X  |                      |           |
| D032                       | X                                 |    | X                    |           |
| D033                       |                                   | X  |                      |           |

Tabla N° 4. Continuación

|       |   |   |    |   |
|-------|---|---|----|---|
| D034  |   | X |    |   |
| D035  |   | X |    |   |
| D036  |   | X |    |   |
| D037  |   | X |    |   |
| D038  |   | X |    |   |
| D039  |   | X |    |   |
| D040  |   | X |    |   |
| D041  |   | X |    |   |
| D042  |   | X |    |   |
| D043  |   | X |    |   |
| D044  |   | X |    |   |
| D045  |   | X |    |   |
| D046  |   | X |    |   |
| D047  |   | X |    |   |
| D048  |   | X |    |   |
| D049  |   | X |    |   |
| D050  |   | X |    |   |
| D051  | X |   |    | X |
| D052  |   | X |    |   |
| D053  |   | X |    |   |
| D054  |   | X |    |   |
| D055  |   | X |    |   |
| D056  |   | X |    |   |
| D057  |   | X |    |   |
| D058  |   | X |    |   |
| D059  |   | X |    |   |
| D060  |   | X |    |   |
| D061  |   | X |    |   |
| D062  |   | X |    |   |
| TOTAL |   |   | 58 | 3 |

**Técnica e instrumentos de recolección de datos:**

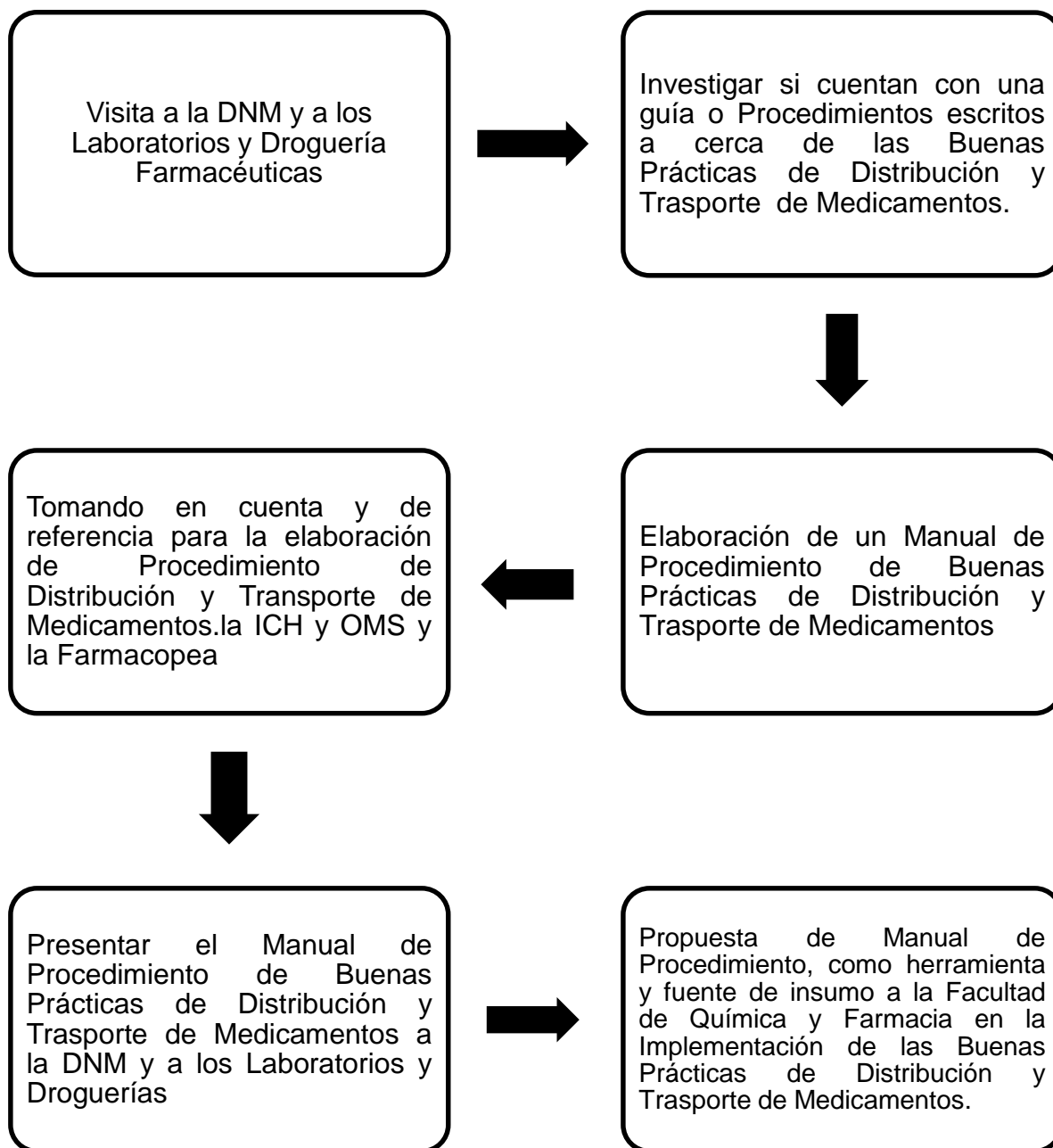
La técnica utilizada en la investigación fue la entrevista estructurada a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, Laboratorios localizados en la Zona Metropolitana y Droguerías que se encuentran en el municipio de San Salvador, inscritas legalmente en la

Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), que dieron respuesta favorable a la visita.

El instrumento que se empleó es:

- Guía de entrevista (Ver anexos N° 1 y N° 2)

En la figura N°8 se presenta el diagrama de desarrollo de investigación de campo.



**Figura N°8 Diagrama de desarrollo del Proceso de investigación de Campo.**



**CAPITULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Para iniciar la investigación de las de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, se realizó una visita a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para constatar cómo la Institución evalúa a los establecimientos Farmacéuticos, sin embargo no cuentan con un Manual de Procedimientos para verificar y dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, por lo que de acuerdo a los resultados, se propone la elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar que sirva para los Laboratorios y Droguerías Farmacéuticas como a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

También se solicitó a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) una lista de Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos inscrita legalmente, para poder realizar de una manera aleatoria la selección para la solicitud de visita a cada una de ellos

Los resultados obtenidos de la investigación de campo se presentan de la siguiente manera:

- Tabla de resultados obtenidos de la entrevista realizada a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, donde se verificó información existente en esa institución. (Ver Tabla N°5)
- Tabla de resultados sobre documentación que poseen los Laboratorios y droguerías acerca de las Buenas Práctica de Distribución y Transporte de Medicamentos (Ver Tabla N°6)
- Se presenta el Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos con sus respectivos Anexos, contemplando los requisitos para la realización correcta de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

- Se entregó a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) una carta junto con el Manual de Procedimientos de Operación Estándares de Buenas Práctica de Distribución y Transporte de Medicamentos, para que sea utilizado como una herramienta opcional para la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (Ver Anexo N° 11)

### **5.1 Resultados de la entrevista sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos en la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos.**

Tabla N°5. Resultados de la entrevista realizada al Jefe Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

| PREGUNTAS  | RESPUESTA  |       |
|--|--|-------|
| 1. En base a que reglamento, guía o informe verifican las Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos que establece el artículo 44 de la Ley de Medicamentos. | Por el momento no contamos con un reglamentos para verificar las Buenas Prácticas de Distribución, sin embargo estamos trabajando en un Procedimiento en base la serie de informes técnicos de la Organización Mundial para la Salud número 957, anexo 5 sobre las buenas prácticas de transporte.                                     |       |
| 2. En los establecimientos clasifican sus bodegas de acuerdo a las condiciones de almacenamiento.  | Si   | No: x |
|  | Cuales: No se ha clasificado el almacenamiento según el tipo de productos, contamos con una guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento que tiene como base la serie de informes técnicos número 908, anexo 9 de la OMS, donde se establece las condiciones necesarias para cada medicamento según lo especificado por los fabricantes. |       |
| 3. ¿Cuentan con una Guía de Inspección para establecimientos que distribuya y transporte productos Farmacéuticos?  | Si   | No: x |
|  | No contamos con una guía, pero trabajamos en ella. Algunos países nos ayudan en ello y que han tenido mucha experiencia en el tema, tal es el caso de México (COFEPRIS), INVIMA (COLOMBIA) y CECMED (CUBA).  |       |

Tabla N°5. Continuación

| PREGUNTAS   | RESPUESTA   |
|---|---|
| 4. De no contar con la Guía de Inspección, en que se basan para la verificación cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos que hacen los Laboratorios y Droguerías    | Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento que tiene como base la serie de informes técnicos número 908, anexo 9 de la OMS, sin embargo no se contempla el transporte ya que trabajamos en ello.  |
| 5. Cuentan con una lista de Chequeo   | Si: X No:   |
| 6. Que contiene la lista de chequeo que utilizan  | Contiene todos los aspectos relacionados con el almacenamiento de los medicamentos y la conservación de la cadena de frio.  |
| 7. En qué periodo realizan las inspecciones a los laboratorios y droguerías sobre cómo se transportan los medicamentos  | Una vez cada tres años, pero pueden llegar en cualquier momento, donde verifican las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y se dejan puntos de observaciones con el objetivo de darle seguimiento según programaciones establecidas.  |
| 8. Qué puntos críticos evalúan a los laboratorios y/o droguerías en el proceso de transporte de fármacos  | En cuanto al almacenamiento uno de los aspectos más críticos e importantes es el personal ya que se puede tener los mejores procedimientos basados en un excelente aseguramiento de la calidad pero si el personal no está comprometido en el cumplimiento y lo delicado del almacenamiento no sirve de nada. Otro aspecto importante es la temperatura y Humedad relativa. |
| 9. Verifican que los laboratorios y droguerías tengan procedimientos operativos escritos sobre la distribución y transporte   | Por el momento solo les exigimos que tengan procedimientos relacionados con el almacenamiento, más que todo en las droguerías, pero trabajamos en ello.   |
| 10. Revisan que las empresas que se encargan de distribuir los productos farmacéuticos sean legales y cumplan con todas las condiciones necesarias para conservar las propiedades medicinales | Empresas no están autorizadas, pero se debe de ver contrato de las empresas distribuidoras si la empresa farmacéutica da el aval a esas empresas.   |

Se elaboraron una serie de ítems con el objetivo de indagar si la Dirección Nacional de Medicamentos(DNM), cuenta con Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y con el propósito de conocer si dicha Institución (DNM) ejecuta en su caso según lo expresa la ley de medicamento en el capítulo I "Control de Calidad, Buenas

Prácticas de Manufactura, almacenamiento y transporte", dice en su artículo 44 La Dirección supervisará que se garantice el cumplimiento en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluya los requisitos para la Distribución y Transporte de Medicamentos.

Por medio de la entrevista realizada en la Unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM, se pudo conocer que no cuentan con un Manual de Procedimientos Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. Por lo tanto, no verifican y dan cumplimiento al artículo antes mencionado. (Ver Anexo N° 2)

## 5.2 Resultados de la entrevista sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos en los Laboratorios y Droguerías

La tabla que se muestra a continuación es el resultado obtenido en base al criterio "Inclusión-Exclusión" donde solo se obtuvo respuesta a la entrevista en ocho establecimientos Farmacéuticos, cuestionario realizado con el objetivo de conocer si los Laboratorios y Droguerías cuentan con un procedimiento escrito en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

TablaN°6 Resultados de las entrevistas realizadas a los Establecimientos sobre las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

| Pregunta  | Resultado |    |     | Observaciones |
|---|-----------|----|-----|---------------|
|   | Si        | No | N/A |               |
| ¿Poseen un manual de procedimientos de operaciones sobre la manipulación y distribución de productos farmacéuticos que incluya todas aquellas tareas que puedan afectar en forma directa o indirecta la calidad de los productos? | 0         | 8  | 0   | -----         |

Tabla N° 6. Continuación

| Pregunta   | Resultado |    |     | Observaciones   |
|--|-----------|----|-----|---|
|  | Si        | No | N/A |   |
| ¿Existe un programa de capacitación escrito de Buenas Prácticas de Distribución tanto para el personal y empleados nuevos?   | 0         | 8  | 0   | Algunos en las capacitaciones anuales de buenas prácticas incluyen este tema. Impartidas por Departamento de GMP.                   |
| Realizan controles de las condiciones higiénicas a las unidades de transporte, y llevan un registro de la limpieza de los vehículos utilizados:  | 4         | 4  | 0   | A pesar que controla que los trasportes estén en condiciones higiénicas adecuadas no llevan registros de control.                   |
| Se les entrega a los transportistas una guía con las condiciones en las que se deben mantener los medicamentos durante el transporte.  | 0         | 8  | 0   | -----   |
| Realizan algún estudio de perfil térmico en los contenedores donde se transportan los medicamentos   | 0         | 8  | 0   | Algunas empresas no tienen conocimiento de cómo realizar este estudio.  |
| Le dan a los transportistas instrucciones dadas por la empresa farmacéuticas de que como actuar en caso de derrames de medicamentos u otro accidente que pueda ocurrir durante el transporte | 2         | 6  | 0   | -----   |
| Para mantener la cadena de frío, ¿Cuentan con el equipo apropiado en el momento de transportar los productos farmacéuticos?  | 5         | 0  | 3   | 3 de 8 entrevistados en total no distribuyen medicamentos que necesiten cadena de frío, por lo que respondieron N/A                 |
| Los equipos frigoríficos cuentan con un sistema de alarma que indique cualquier tipo de anomalías en su funcionamiento   | 0         | 5  | 3   | De los 3 de 11 en total no cuentan con un sistema de alarma a pesar que cuentan con el equipo para el transporte de cadena de frío. |

Tabla N<sup>o</sup> 6 Continuación

| Pregunta  | Resultado      |                  |                | Observaciones   |
|---|----------------|------------------|----------------|---|
|   | Si             | No               | N/A            |   |
| ¿Se encuentran calibrados el sensor-registrador de temperatura/humedad?   | 7              | 1                | 0              | -----   |
| Llevan un registro diario y actualizado de dichas mediciones, registrando temperaturas máximas y mínimas diarias.   | 4              | 4                | 0              | Los 4 Establecimientos que dijeron que no mencionaron que registran una única temperatura, y controlan que sea menor a la máxima establecida en la especificación interna, no manejan máximos y mínimos en los registrado |
| ¿Tienen validados los procedimientos operativos del transporte y distribución de medicamentos?                      | 0              | 8                |                | A futuro plantearan estos procedimientos porque no poseen.  |
| El transporte que utilizan es   | Propio         | Contratado       | Ambas opciones | -----   |
|   | 0              | 0                | 8              |   |
| ¿Cómo registran la humedad relativa y la temperatura en el lugar de almacenamiento y en las unidades de transporte? | Higrómetros    | Datalogger       |                | Otros   |
|   | 8              | 0                |                | 0   |
| ¿Cuántas veces al día se monitorea la temperatura y humedad relativa en el área de almacenamiento?                  | Una vez al día | Dos veces al día |                | Tres o más veces al día   |
|   | 4              | 2                |                | 2   |

### 5.3 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.

La elaboración de los procedimientos operativos estándar (POES) se basa en la integración de las Normas internacionales, como la ICH y OMS las cuales es un reglamento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Tomando como referencia la Guía de Buenas Prácticas de Distribución de

Medicamentos de Uso Humano de la Unión Europea (ICH) y Anexo 5 del Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Partiendo de la información Oficial se elaboró los diferentes procedimientos de operación estándar con sus respectivos formularios y registros que son requisitos para la realización de las buenas Prácticas de distribución y Transporte de Medicamentos.

#### **5.4 Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE's) de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.**

A continuación, se presenta el Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, que constan de 4 procedimientos los cuales son:

- Procedimiento Operativo Estándar de Distribución de Medicamentos a temperatura ambiente (15°C-25°C)
- Procedimiento Operativo Estándar de Distribución de Medicamentos a temperatura de refrigeración (2°C-8°C)
- Procedimiento Operativo Estándar de Transporte de Medicamentos a temperatura ambiente (15°C-25°C)
- Procedimiento Operativo Estándar de Transporte de Medicamentos a temperatura de refrigeración (2°C-8°C)



#### **5.4 Proporcionar el Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE's) de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos a la Dirección Nacional de Medicamentos.**

Se dio a conocer a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) entregando una carta junto con el manual elaborado con Procedimientos Operativos Estándar (POE's) de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos para que sea utilizado por profesionales Químicos Farmacéuticos como una herramienta opcional para la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. (Ver Anexo N°11)



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
VERIFICACION Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE  
DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
BASADO EN EL ARTÍCULO 44 y 45 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.**

**PRESENTADO POR:**

**CLEOTILDE LISSETTE VALDEZ DURAN  
MARTHA BEATRIZ VASQUEZ MARTINEZ**

## INDICE

|   | PAG. |
|---|------|
| INTRODUCCION  | iii  |
| PODTO-01: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR<br>PARA ELABORAR DOCUMENTOS RELACIONADOS<br>CON SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD | 04   |
| PODTO-02: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR<br>DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS A<br>TEMPERATURA AMBIENTE (15°C-25°C)          | 09   |
| PODTO-03: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR<br>DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS A<br>TEMPERATURAREFRIGERACION (2°C-8°C)        | 18   |
| PODTO-04: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR<br>TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS A<br>TEMPERATURA AMBIENTE (15°C-25°C)            | 26   |
| PODTO-05: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR<br>TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS A<br>TEMPERATURAREFRIGERACION (2°C-8°C)          | 32   |

## **INTRODUCCION**

Para mejorar la calidad de vida de un paciente no basta que el medicamento sea producto de calidad. Es necesario mantener las condiciones adecuadas durante la Distribución y Transporte para los medicamentos no pierdan su estabilidad.

El presente manual establece un conjunto de normas mínimas obligatorias destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en todos los aspectos de distribución y transporte.

Además es una herramienta que permite ofrecer una descripción actualizada y precisa de las actividades a realizar en cada etapa de los procesos que se desarrollan durante la distribución y transporte de medicamentos ejecutándose de una manera sistemática.

Son cuatro procedimientos que se presentan a continuación basados en bibliografía oficial, y están conformados por: un encabezado, que detalla el título, codificación, número de páginas, en el cuerpo del manual cuenta con objetivo, alcance, responsables, definiciones, simbología y abreviaturas, desarrollo del procedimiento, referencias bibliográfica y Anexos.

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA ELABORAR  
DOCUMENTOS RELACIONADOS CON SISTEMA DE GESTION DE  
CALIDAD**

|   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|---|---|----------------------------------|---|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|-------------------------------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Elaboración de (POEs)</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-01       |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|   |   | <b>Página</b> 1 de 5             |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <b>Portada</b>  |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: <u>personal de toda la Droguería y Laboratorio Farmacéutico</u></p> <p>Vigente desde: 2015-07-03</p> <p>Vigente hasta: según criterio de Organización o Empresa.</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por :</p><br><table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"><u>Nombre Apellido/Director Técnico</u></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ Autor</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> |   |                                  | <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ Autor</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>   | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector  | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>  | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector  | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ Autor</u>   | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector  | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Elaboración de (POEs)</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-01<br><hr/> <b>Página</b> 2 de 5 |
| <p><b>1.0 Objetivo</b></p> <p>Definir procedimientos que incluya normas obligatorias, para los laboratorios y droguerías destinadas a garantizar la calidad e integridad de los medicamentos. Y establecer formato y estilo de los POE's que se elaboren.</p> <p><b>2.0 Alcance</b></p> <p>Aplicable para los Laboratorios Farmacéuticos y droguerías, sin excluir a los establecimientos farmacéuticos que participen en la distribución y transporte de productos farmacéuticos.</p> <p><b>3.0 Responsables.</b></p> <p>La dirección general es responsable de velar, por el cumplimiento de las funciones asignadas a las diferentes áreas involucradas en la distribución y transporte de medicamentos.</p> <p>Es responsabilidad del feje de aseguramiento de la calidad, el establecer registros de las actividades de distribución y transporte de los productos farmacéuticos, y que garantice el cumplimiento de procedimiento.</p> <p><b>4.0 Definiciones</b></p> <p><b>Procedimientos:</b> forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.</p> <p><b>Cadena de frío:</b> conjuntos de procesos que aseguran la conservación de los productos que requieren condiciones especiales de temperaturas, desde que salen del fabricante hasta su uso</p> <p><b>Distribución:</b> conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, hacia los establecimientos que los almacenan.</p> <p><b>Temperatura ambiente controlada:</b> se considera una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C</p> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                         |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Elaboración de (POEs)</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-01<br><hr/> <b>Página</b> 3 de 5 |
| <p><b>Transporte:</b> Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro punto central a un punto intermedio o al usuario final.</p> <p><b>5.0 Símbolo y abreviaciones</b></p> <p><b>DNM:</b> Dirección Nacional de Medicamentos.</p> <p><b>OMS:</b> Organización Mundial de la Salud.</p> <p><b>BPDyT:</b> Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p> <p><b>6.0 Desarrollo del Procedimiento</b></p> <p><b>- Como elaborar un procedimiento</b></p> <p>Los distintos Gerentes o mandos intermedios identifican la necesidad de elaborar y establecer procedimientos para satisfacer los requisitos del Sistema de Aseguramiento de Calidad, y posteriormente el Gerente responsable de la actividad lo elabora en base a los siguientes lineamientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todo procedimiento debe tener un contenido mínimo el cual se elabora y numera tomando como referencia este procedimiento.</li> <li>- El contenido una vez numerado correctamente debe escribirse sobre la hoja de trabajo para procedimiento.</li> <li>- Una vez elaborado el contenido del procedimiento, numerado correctamente y capturado en la hoja de trabajo para procedimiento se pasa a elaborar la carátula del procedimiento.</li> <li>- Se debe tomar como ejemplo el presente modelo procedimiento para la correcta elaboración de los procedimientos del sistema de calidad.</li> </ul> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                         |



|   |   |  |
|---|---|--|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Elaboración de (POEs)</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-01<br><b>Página</b> 4 de 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Logo y Nombre del laboratorio o droguería:</b> Los POE's son exclusivos de cada empresa así necesario que al elaborarlos contengan el Nombre según el registro.</li> <li>- <b>Título:</b> Se escribe el nombre del procedimiento se hace referencia en negrita en la parte superior central.</li> <li>- <b>Código:</b> código del procedimiento, se codifican los Procedimientos Operativos</li> <li>- Estándares teniendo en consideración lo siguiente partes: <b>Tipo; Área; Numero; Versión</b></li> <li>- <b>Página:</b> Se escribe él número de la página correspondiente y él número total de páginas del procedimiento.</li> <li>- <b>Pie de Página del Procedimiento:</b> En el pie de página se colocar el nombre de la droguería o Laboratorio y área al que aplica el POE siendo esto opcional; así como la fecha de redacción, revisión aprobación, vigencia y firmas de los responsables involucrados en el área. Un requerimiento dentro de un PEO es que se coloque la palabra “Confidencial” ya que este es un documento de uso exclusivo de cada empresa.</li> <li>- <b>Reemplaza a:</b> Se llena este espacio con la identificación alfanumérica del POE que está siendo sustituido o reemplazado por la nueva versión, dejando claro que ya no se utilizara la versión anterior que podría ser por cambios de nueva tecnología o cambios sustanciales en los pasos o etapas de la ejecución del POE.</li> <br/> <li>- <b>Reemplaza a:</b> Se llena este espacio con la identificación alfanumérica del POE que está siendo sustituido o reemplazado por la nueva versión, dejando claro que ya no se utilizará la versión anterior que podría ser por cambios de nueva tecnología o cambios sustanciales en los pasos o etapas de la ejecución del POE.</li> </ul> <p><b>7.0 Anexo</b></p> <p>Se coloca toda la información que complementa lo descrito en el POE, como tablas, diagramas, documentos, dibujos y otros.</p> <p>Cada anexo, llevará escrito un código: ANEXO N – Código del procedimiento; donde N corresponde al número correlativo de la totalidad de anexos del procedimiento</p> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE**

|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|--|--|----------------------------------|---|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|-------------------------------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02       |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  | <b>Página</b> 1 de 8             |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <b>Portada</b>   |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: <u>personal de toda la Droguería y Laboratorio Farmacéutico</u></p> <p>Vigente desde: 2015-07-03</p> <p>Vigente hasta: Según criterio de Organización o empresa</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por :</p><br><table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"><u>Nombre Apellido/Director Técnico</u></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ Autor</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> |  |                                  | <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ Autor</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>  | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>   | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ Autor</u>  | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |

|  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02       |
|  |  | <b>Página 2 de 8</b>             |
| <p><b>1.0 Objetivo</b><br/>Elaborar un Procedimiento general que sirva de apoyo a las Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos, que detalle los requisitos y condiciones mínimas en el momento de la distribución de Medicamentos a temperatura ambiente.</p> <p><b>2.0 Alcance</b><br/>El procedimiento, es aplicable para todos aquellos establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de productos Farmacéuticos.</p> <p><b>3.0 Responsables.</b><br/>Es responsabilidad de la alta Dirección y Gerencia General delegar a los responsables técnicos para velar por el aseguramiento de la calidad en la distribución de los medicamentos.<br/>Es responsabilidad de los mandos técnicos velar por el aseguramiento de la calidad, y el cumplimiento de las funciones asignadas a las diferentes áreas involucradas en la distribución de los productos farmacéuticos, y garantizar el cumplimiento de procedimiento.<br/>Es responsabilidad del personal Operativo poner en práctica lo establecido en este procedimiento.</p> <p><b>4.0 Definiciones</b><br/><b>Distribución:</b> conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, hacia los establecimientos que los almacenan.<br/><b>Almacenamiento:</b> Depósito de los medicamentos en las condiciones de temperatura y humedad requeridas, en cualquier punto de la cadena de distribución desde el fabricante hasta el punto de uso.<br/><b>Calificación:</b> Acción documentada que demuestra que cualquier instalación, sistema o parte del equipamiento opera correctamente y brinda realmente los resultados esperados.</p> |  |                                  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02<br><b>Página</b> 3 de 8 |
| <p><b>Buenas Prácticas de Distribución (BPD):</b> Es la parte del Aseguramiento de la Calidad que garantiza que se mantenga la calidad de un producto farmacéutico mediante el control adecuado de las numerosas actividades que se realizan durante el proceso de distribución, al mismo tiempo que provee una herramienta para proteger al sistema de distribución de las falsificaciones o de productos de calidad inferior.</p> <p><b>Contaminación:</b> 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.</p> <p><b>Estabilidad:</b> capacidad que tiene un producto o principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas.</p> <p><b>Sistema de Gestión Ambiental:</b> Sistema de gestión que permite identificar aspectos ambientales críticos para la calidad del medicamento y asegurar el uso de procesos adecuados para mantener dicho ambiente.</p> <p><b>Sistema de gestión de la distribución:</b> programa que abarca el desplazamiento de medicamentos, incluyendo el almacenamiento y transporte</p> <p><b>Vehículo de transporte:</b> Vehículo usado en la cadena de suministro que incluyen camiones semirremolque, furgones, trenes, aviones, barcos, y vehículos de entrega correos.</p> <p><b>5.0 Símbolo y Abreviatura</b><br/>BPA : Buenas Prácticas de Almacenamiento<br/>BPDyT; Buenas Prácticas de Distribución y Transporte<br/>HR: Humedad relativa</p> <p><b>6.0 Desarrollo del procedimiento</b></p> <p><b>6.1 Calificación del desempeño térmico para sistema de distribución y transporte utilizado para productos farmacéuticos</b></p> |  |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02<br><b>Página 4 de 8</b> |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colocar los dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad en ni menos de 3 punto del espacio disponible en el vehículo/envase de transporte, de arriba hacia abajo o derecha a izquierda o de atrás hacia adelante.</li> <li>- Aclimatar los dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad por lo menos una hora. Situar sensores extras en otros puntos como sitio de carga, puertas, rejillas de ventilación, si se desea un control más estricto.</li> <li>- Realizar operaciones de carga y descarga mínimas y máximas en el vehículo/ envases de transporte recopilando mediciones de temperatura y humedad en intervalos frecuentes (por ejemplo cada 15minutos)</li> <li>- Durante el mapeo en los vehículos/envases de transporte se deben registrar las condiciones ambientales y los tipos de riesgos térmicos que se pueden presentar dentro del espacio controlado.</li> <li>- Efectuar el mapeo en vehículo o envase de trasporte en diferentes estaciones climáticas (seca y lluviosa)</li> <li>- Recolectar datos de temperatura y humedad, en un periodo de una semana (por lo menos)</li> <li>- Identificar claramente las áreas que poseen riesgo térmico convirtiéndolas en áreas inadecuadas para el almacenamiento de los medicamentos dentro del vehículo/envase de transporte, por sobrepasar los 30°C y el 80% de HR</li> <li>- Se debe realizar el mapeo de temperatura y humedad por lo menos a un vehículo/ envase de transporte de la flotilla.</li> </ul> |  |  |
| <b>6.2 Personal de despacho y entrega</b>   |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitar inicialmente y formación continua del personal del laboratorio fabricante y personal contratante que están involucrado en el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, para generar una distribución correcta de los medicamentos, además se debe contar con un número suficiente para que se puedan desempeñar todas las tareas</li> </ul>  |  |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día   |  |

| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02<br><b>Página 5 de 8</b> |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contar con un programa de capacitación y entrenamiento de BPA y BPDyT que debe ser evaluada al final; llevando los registros respectivos del personal.</li> <li>- Establecer claramente las responsabilidades individuales del personal y están deben ser registradas.</li> <li>- Formar al personal donde se incluya el tema de seguridad, identificación y detección de falsificaciones del producto en cada etapa del suministro de distribución.</li> <li>- Entrenar al personal que se ocupa de productos farmacéuticos peligrosos tales como: materiales activos, narcóticos, sustancias peligrosas, productos farmacéuticos peligrosos al medio ambiente.</li> <li>- Vestir prendas adecuadas para la distribución de medicamentos, de mayor importancia si son medicamentos peligrosos por ser altamente activos, tóxicos e infecciosos, donde deben estar provistos de prendas de protección cuando sea necesario.</li> <li>- Registrar temperatura mínima-máxima y humedad del vehículo/envase de transporte. (Ver Anexo I)</li> <li>- Verificar el plan de distribución de los productos farmacéuticos (Ver Anexo II) que se despacharan.</li> <li>- El personal responsable debe controlar la temperatura y humedad antes de la distribución y en el momento de la entrega del producto farmacéutico y documentar (Ver Anexo III).</li> <li>- Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el laboratorio fabricante, que establezca claramente las obligaciones de cada parte.</li> <li>- El personal responsable debe de notificar al laboratorio fabricante si se presenta un problema en el momento de la distribución. Tiene que ser registrada explicando el inconveniente.</li> </ul> <p><b>6.3 Almacenamiento y distribución de productos Farmacéuticos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Considerar las condiciones de limpieza en el vehículo y estar protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas).</li> </ul> |  |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02<br><b>Página 6 de 8</b> |
| <p>Los productos farmacéuticos, deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La identificación del embalaje;</li> <li>b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;</li> <li>c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo</li> <li>d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante</li> <li>e) Si es un distribuidor ajeno a la empresa fabricante deben mantener registros de los productos farmacéuticos como lo son fecha, nombre del producto, cantidad suministrada, nombre y dirección del fabricante.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar antes de la distribución del producto farmacéutico que el contenedor para el transporte lleve etiquetas que proporcionen información sobre las condiciones de manipulación, almacenamiento y precauciones para que el producto este seguro en todo momento.</li> <li>- Colocar de forma ordenada y en tarimas los medicamentos evitando la contaminación cruzada.</li> <li>- Transportar los productos farmacéuticos, que contengan sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, cito tóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes y gases a presión, entre otros), en contenedores separados, adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos. -</li> <li>- La bodega del vehículo/envase de transporte debe disponer de un espacio aislado y acondicionado para el transporte de los productos farmacéuticos, acorde con las exigencias del fabricante, para que se transporten protegidos del calor, frío, luz, humedad u otros factores, así como de la presencia de microorganismos y plagas.</li> <li>- Colocar a que temperatura y humedad cuando está en el lugar entrega (Ver Anexo III).</li> <li>- Examinar la documentación de entrega en conjunto con el cliente, para asegurarse que los productos farmacéuticos, no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte.</li> </ul> |  |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |



|                                 |  |                            |
|---------------------------------|--|----------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02 |
|                                 |  | <b>Página</b> 7 de 8       |

**7.0 Referencias**

-La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 7 de marzo de 2013.

- The United States Pharmacopeia USP 38, National Formulary 33 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The Council of Experts and its Expert Committees may 1, 2015 Apartado <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125-1135

**8.0 ANEXO**

ANEXO I  
PODT0-01

**REGISTRO DE TEMPERATURAS MAXIMAS Y MINMAS**

| Fecha | Hora | Temperatura Mínima (° C) | Temperatura Máxima (°C) | % Humedad | Personal Responsable |
|-------|------|--------------------------|-------------------------|-----------|----------------------|
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |
|       |      |                          |                         |           |                      |

Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área

Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

|                                 |  |                            |
|---------------------------------|--|----------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar<br/>Distribución de Medicamentos a Temperatura<br/>Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-02 |
|                                 |  | <b>Página</b> 8 de 8       |

ANEXO II  
PODT0-01

**CUADRO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS A DESPACHAR**

| Producto | Lote | Vence | Fabricante<br>* | Cantidad<br>entregada | Condiciones<br>almacenamiento | Entregado<br>por | Recibido<br>por |
|----------|------|-------|-----------------|-----------------------|-------------------------------|------------------|-----------------|
|          |      |       |                 |                       |                               |                  |                 |
|          |      |       |                 |                       |                               |                  |                 |
|          |      |       |                 |                       |                               |                  |                 |
|          |      |       |                 |                       |                               |                  |                 |
|          |      |       |                 |                       |                               |                  |                 |

\* Utilizada solo en transporte contratado.

ANEXO III  
PODT0-01

**Control de temperaturas antes de la distribución y entrega de producto farmacéutico**

| Acción | Fecha | Hora | Registros |    | Personal<br>Responsable | Superviso |
|--------|-------|------|-----------|----|-------------------------|-----------|
|        |       |      | T °C      | %H |                         |           |
|        |       |      |           |    |                         |           |
|        |       |      |           |    |                         |           |
|        |       |      |           |    |                         |           |
|        |       |      |           |    |                         |           |

Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área

Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO A TEMPERATURA DE  
REFRIGERACION**

|  |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|--|---|----------------------------------|---|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|------|--|--|--|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|------|--|--|-------------------------------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a</b><br><b>Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03       |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |   | <b>Página 1 de 7</b>             |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <b>Portada</b>   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: <u>personal de toda la Droguería y Laboratorio Farmacéutico</u></p> <p>Vigente desde: 2015-07-03</p> <p>Vigente hasta: Según criterio de Organización o empresa</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por :</p><br><table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"><u>Nombre Apellido/Director Técnico</u></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td><br/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td><br/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ Autor</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> |   |                                  | <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha | <br> |  |  | <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha | <br> |  |  | <u>Nombre Apellido/ Autor</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>  | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <br>   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>   | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <br>   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ Autor</u>  | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |   |       |       |                                |       |       |      |  |  |  |       |       |                                |       |       |      |  |  |                               |       |       |                                |       |       |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura</b><br><b>Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03<br><b>Página 2 de 7</b> |
| <p><b>1.0 Objetivo</b></p> <p>Garantizar la cadena de frío en la distribución de medicamentos termo-sensibles para asegurar y conservar la calidad, mediante un procedimiento general que sea de ayuda a los Laboratorios y Droguerías Farmacéuticas.</p> <p><b>2.0 Alcance</b></p> <p>El procedimiento, es aplicable para todos aquellos establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de productos Farmacéuticos.</p> <p><b>3.0 Responsables.</b></p> <p>Es responsabilidad de la alta Dirección y Gerencia General delegar a los responsables técnicos para velar por el aseguramiento de la calidad en la distribución de los medicamentos.</p> <p>Es responsabilidad de los mandos técnicos velar por el aseguramiento de la calidad, y el cumplimiento de las funciones asignadas a las diferentes áreas involucradas en la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, y garantizar el cumplimiento de procedimiento.</p> <p>Es responsabilidad del personal Operativo poner en práctica lo establecido en este procedimiento.</p> <p><b>4.0 Definiciones</b></p> <p><b>Cadena de frío:</b> Conjunto de procesos que aseguran las conservaciones de los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, desde que sale del fabricante hasta su uso.</p> <p><b>Caja Aislante:</b> generalmente son de poliestireno expandido y moldeado (EPS) o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales.</p> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03<br><b>Página 3 de 7</b> |
| <p><b>Refrigerantes:</b> paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar en muchas formas y tamaños.</p> <p><b>Excursión de temperatura:</b> o desviación de temperatura, es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte.</p> <p><b>Monitor de temperatura:</b> Dispositivo usado para el registro de los datos de temperatura en forma continua o en ciclos de tiempo definido (tienen un sensor de temperatura y un sistema de registro).</p> <p><b>Plan de contingencia:</b> Secuencia de acciones que deben ser seguidas en caso de presentarse una situación no prevista, que afecte una actividad o un proceso.</p> <p><b>Producto termo-sensibles:</b> productos cuya calidad puede ser adversamente afectada la temperatura tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.</p> <p><b>5. Símbolo y Abreviaturas</b><br/>Dependerá de cada Establecimiento Farmacéutico.</p> <p><b>6. Desarrollo</b></p> <p><b>6.1 Conocimiento básico Distribución de Medicamentos a Temperatura Refrigeración para el personal.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrenar y capacitar al personal encargada de almacenamiento, preparación, despacho y recepción de medicamentos termolábiles para el mantenimiento de la cadena de frio.</li> <li>- (ver Anexo II)</li> <li>- Anotar las temperaturas máximas y mínimas antes del despacho y entrega de los medicamentos termolábiles para controlar que las desviaciones de temperatura no estén fuera de rango recomendado por el fabricante. (Ver Anexo I)</li> <li>- Identificar adecuadamente las condiciones de almacenamiento especiales con etiqueta clara y legible en los productos termolábiles que se almacenan y despachan.</li> </ul> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura</b><br><b>Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03       |
|   |   | <b>Página 4 de 7</b>             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar diariamente las temperaturas programadas, con frecuencia de por lo menos tres veces al día, del área de almacenamiento.</li> <li>- Tener un plan de contingencia y de emergencia para cualquier problema que se presente durante la distribución del o los medicamentos, en caso de falla de algún equipo que ponga en riesgo la cadena de frío.</li> <li>- Tener un apropiado conocimiento del perfil de temperatura del área del almacenamiento en la bodega, del vehículo y cajas térmicas.</li> </ul> <p><b>6.2 Requisitos mínimos de almacenamiento de medicamentos termo sensibles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asegurar que las instalaciones que almacenan medicamentos termo-sensibles cuenten con áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación del producto.</li> <li>- Tener un equipo debidamente calibrado que controlan las condiciones de cadena de frío en el almacenamiento, despacho y distribución.</li> <li>- Contar con un espacio que permita ubicar los medicamentos termo sensibles donde la distribución de aire sea uniforme y pueda circular el aire, evitando la contaminación con otros medicamentos.</li> <li>- Poseer un sistema de alarma para brindar una alerta durante las 24 horas, con sensores calibrados y que se conozca las desviaciones. Situarlos en un lugar que no se vea afectado por la apertura de puertas.</li> <li>- Realizar pruebas de funcionamiento del sistema de alarma.</li> <li>- Manejar un programa de operación y mantenimiento de los equipos de la cadena de frío.</li> </ul> <p><b>6.3 Monitoreo de temperatura de las cajas aislantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir el tipo de refrigerante que se utilizaran en cuanto a peso y clase.</li> <li>- Someter los refrigerantes a varios tiempos de congelación, como por ejemplo 24, 48, 72 horas.</li> </ul> |   |                                  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |

| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura</b><br><b>Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03<br><b>Página 5 de 7</b> |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirar los refrigerantes de la cámara de congelación y colocar en un depósito.</li> <li>- Aclimatar los refrigerantes aproximadamente 15 minutos donde deben de llegar a una temperatura entre 5° - 0°, y realizar verificaciones con un termómetro. (Acción servirá para evitar que el medicamento se pueda congelar)</li> <li>- Empacar el producto termolábil representativo adecuadamente.</li> <li>- Colocar un número determinado de refrigerantes dependiendo del tamaño de la caja térmica, (documentar criterio)</li> <li>- Identificar la ubicación de cada refrigerante utilizado.</li> <li>- Depositar el material o el producto representativo elegido junto con el dispositivo de temperatura (data logger), empacar correctamente y ubicarlos en el transporte.</li> <li>- Realizar la distribución del medicamento y determinar el tiempo de congelación es más beneficioso y conveniente para el material en prueba no rompa la cadena de frío.</li> <li>- Realizar por lo menos 3 pruebas por cada tiempo recomendado, para determinar los puntos críticos y asegurar la confiabilidad del sistema de embalaje aislante.</li> <li>- Documentar resultado de monitoreo (Ver Anexo III)</li> <li>- Luego de calificar el embalaje aislante, se debe monitorear la temperatura periódicamente.</li> </ul> <p><b>6.4 Documentar en la distribución de medicamentos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentar los controles y monitores de la temperatura de almacenamiento, distribución y transporte.</li> <li>- Registrar las acciones que se deben realizar cuando se presenta excursiones de temperatura, desviaciones, acciones correctivas, preventivas que se encuentren y detallen.</li> <li>- Almacenar registros de temperatura en un sitio definido para que sean fácil de recuperar cuando se necesiten.</li> </ul> |   |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |



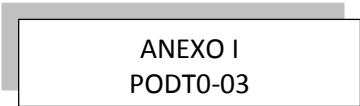
|                                 |   |                            |
|---------------------------------|---|----------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura</b><br><b>Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03 |
|                                 |   | <b>Página</b> 6 de 7       |

**7.0 Referencias**

-Garzón Carrión, Mónica Margarita Quito diciembre 2013." Evaluación de la cadena de frío, en productos Farmacéuticos termolábiles de una empresa logística en la ciudad de Quito." <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4369/1/T-UCE-0008-40.pdf>

-The United States Pharmacopeia USP 38, National Formulary 33 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The counal of Experts and itesExpercommittees may 1, 2015 Apartado<1079>BuenasPrácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125-1135

**8. Anexos.**



**CONTROL DE TEMPERATURA DEL AREA DE ALMACENAMIENTO**

| Fecha | Hora | MAÑANA             |                    | Firma | Hora | TARDE              |                    | FIRMA |
|-------|------|--------------------|--------------------|-------|------|--------------------|--------------------|-------|
|       |      | Temperatura máxima | Temperatura mínima |       |      | Temperatura máxima | Temperatura mínima |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |
|       |      |                    |                    |       |      |                    |                    |       |

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área

Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

|                                 |   |                            |
|---------------------------------|---|----------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Distribución de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-03 |
|                                 |   | <b>Página</b> 7 de 7       |

ANEXO II  
PODT0-03

**CONTROL DE CAPACITACIONES Y ENTRENAMIENTOS AL PERSONAL**

| Nº | Capacitación/Responsable | DIRIGIDO A                           | MES |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----|--------------------------|--------------------------------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|    |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1  |                          | JEFE DE BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|    | <b>ENTRENAMIENTOS</b>    |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1  |                          | ENCARGADO DE DESPACHO                |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4  |                          |                                      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO III  
PODT0-03

**Registro de tiempos de duración obtenidos de las cajas aislantes con los refrigerantes**

| TEMPERATURA REFRIGERACION (2 °C - 8 °C)                   |                          |            |            |            |
|---|--------------------------|------------|------------|------------|
| * HORA DE REFRIGERANTE EN CAMARA DE CONGELACION: 24 horas |                          |            |            |            |
| HORA REALIZADA  | **TAMAÑO DE CAJA TERMICA | MUESTREO 1 | MUESTREO 2 | MUESTREO 3 |
|   |                          |            |            |            |
|   |                          |            |            |            |
|   |                          |            |            |            |
|   |                          |            |            |            |
|   |                          |            |            |            |
|   |                          |            |            |            |

\* Se deben escoger por lo menos tres tiempos de congelación de los refrigerantes y para cada una se debe realizar un registro individual. \*\*El tamaño de la caja térmica será definida por el Establecimiento farmacéutico.

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |
|---|----------------------------------|

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE  
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE**

|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|--|--|----------------------------------|---|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|--|-------------------------------|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-04       |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  | <b>Página 1 de 5</b>             |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <b>Portada</b>   |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: <u>personal de toda la Droguería y Laboratorio Farmacéutico</u></p> <p>Vigente desde: 2015-07-03</p> <p>Vigente hasta: Según criterio de Organización o empresa</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por :</p><br><table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"><u>Nombre Apellido/Director Técnico</u></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr><td colspan="3"> </td></tr> <tr> <td><u>Nombre Apellido/ Autor</u></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> |  |                                  | <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |  |  |  | <u>Nombre Apellido/ Autor</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>  | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>   | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
|  |  |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| <u>Nombre Apellido/ Autor</u>  | _____  | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma  | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |   |       |       |                                |       |       |  |  |  |  |       |       |                                |       |       |  |  |  |                               |       |       |                                |       |       |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-04<br><b>Página 2 de 5</b> |
| <p><b>1.0 Objetivo</b></p> <p>Elaborar un procedimiento general que sirva de apoyo a las Droguerías y Laboratorios farmacéuticos, que establezca los lineamientos y condiciones de almacenamiento de los medicamentos durante el transporte para conservar su calidad y vida útil.</p> <p><b>2.0 Alcance</b></p> <p>El procedimiento, es aplicable para todos aquellos establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de productos Farmacéuticos.</p> <p><b>3.0 Responsables.</b></p> <p>Es responsabilidad de la alta Dirección y Gerencia General velar porque este procedimiento se cumpla.</p> <p>Es responsabilidad de los mandos técnicos velar por el aseguramiento de la calidad, y el cumplimiento de las funciones asignadas a las diferentes áreas involucradas.</p> <p>Es responsabilidad del personal Operativo poner en práctica lo establecido en este procedimiento.</p> <p><b>4.0 Definiciones</b></p> <p><b>Vehículo de transporte:</b> Vehículo usado en la cadena de suministro que incluyen camiones semirremolque, furgones, trenes, aviones, barcos y vehículos de entrega de correos. Otros vehículos, cuando se usan para transportar medicamentos, también se incluyen es esta definición, por ejemplo, vehículos de servicios médicos de emergencia y automóviles de representantes de la industria.</p> |  |  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día                   |

|  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-04       |
|  |  | <b>Página</b> 3 de 5             |
| <p><b>5.0 Símbolos y Abreviaturas:</b><br/>Dependerá de cada Establecimiento Farmacéutico.</p> <p><b>6.0 Desarrollo</b></p> <p><b>6.1 Sistema de transporte.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar limpieza y mantenimiento de los vehículos y equipo según instrucciones de trabajo escritos establecidos por el establecimiento responsable.</li> <li>- Mantener las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte, teniendo claro los límites definidos por el fabricante,</li> <li>- Reportar algún tipo de desviación en la temperatura o un daño en el medicamento durante el transporte, al distribuidor y receptor, según procedimiento existente donde se incluya la investigación y corrección de las desviaciones presentadas.</li> <li>- Comprobar que los vehículos que utilizan los distribuidores mayoristas están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar la calidad e integridad de su embalaje.</li> <li>- Utilizar vehículos y equipo específico para el transporte de medicamentos, si se usa un medio de transporte no específico, debe asegurarse que garantice la calidad del medicamento no se verá comprometido a algún daño. Este tipo de suceso debe de establecerse en un procedimiento interno.</li> <li>- Realizar mantenimiento y calibración periódica a los equipos que se utilizan durante el transporte de medicamentos, una vez al año.</li> <li>- Entregar directamente en las manos del destinatario o en sus locales, nunca en otros sitios.</li> <li>- Designar personas responsables en el caso de entregas urgentes fuera de horario normal de trabajo.</li> </ul> |  |                                  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |  | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |

|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Ambiente (15°C-25°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-04 |
|   |  | Página 4 de 5              |
| <b>Requisitos mínimos que se deben realizar en el transporte:</b>   |  |                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizar contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezca protección adecuada contra las influencias externas, como la contaminación.</li> <li>- Seleccionar contenedores y embalaje de acuerdo a los requisitos de almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta el espacio necesario de acuerdo a la cantidad a transportar, temperaturas extremas, el tiempo de transporte.</li> <li>- Reflejar los requisitos ambientales y condiciones de almacenamiento del medicamento en el envase primario, envase secundario, terciario. Dicha información debe de ser evidente e indeleble, bien fijada. (Ver Anexo I)</li> </ul> |  |                            |
| <b>6.2 Transporte de medicamentos por terceros.</b>   |  |                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar contrato escrito entre la empresa contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.</li> <li>- Dar al contratado equipo adecuado, procedimientos, conocimiento y experiencia y personal competente para que puedan realizar los trabajos encargados por el contratante.</li> <li>- Evitar toda actividad que pueda afectar de manera negativa la calidad de los medicamentos entregados al contratante.</li> <li>- Describir en el contrato toda información que pueda ayudar en la calidad de los medicamentos y sirva de guía al contratante.</li> </ul>   |  |                            |
| <b>6.3 Operación de los distribuidores que transportaran medicamentos.</b>  |  |                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantizar que no se pierda información de los medicamentos y que la distribución se lleve de acuerdo a la conformidad de la información que detalla el embalaje externo.</li> <li>- Utilizar todos los medios necesarios para minimizar riesgos de que se realicen falsificaciones de medicamentos en la cadena de suministro.</li> <li>- Llevar a cabo una aprobación adecuada de los proveedores antes de adquirir un medicamento.</li> <li>- Documentar periódicamente las operaciones realizadas.</li> </ul>  |  |                            |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día   |                            |

|                                 |   |                                  |
|---------------------------------|---|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>                               | <b>Código:</b>                   |
|                                 | <b>Transporte de Medicamentos a Temperatura ambiente (15°C-25°C).</b> | PODT0-04<br><b>Página 5 de 5</b> |

**6.4 Recepción de los medicamentos**

- Revisar el embalaje que entregara el distribuidor no presente daños a simple vista durante el transporte, y lo que se recibirá sea correcta.
- Tener prioridad de entrega de los medicamentos que requieren un almacenamiento o medidas de seguridad especiales, los cuales deben transferir inmediatamente luego de revisión de la documentación a las instalaciones de almacenamiento adecuada.
- Revisar documentación de cada medicamento que se entregara, así como las condiciones ambientales que presentan en el momento de la recepción.

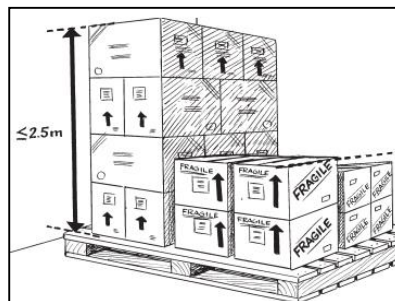
**7.0 Referencias.**

- Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 7 de marzo de 2013.
- The United States Pharmacopeia USP 38, National Formulary 33 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The counal of Experts and itesExpercommittees may 1, 2015 Apartado<1079>BuenasPrácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125-1135.

**8.0 Anexos**

ANEXO I  
PODT0-04

**Prevención de daños y contaminación**



Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área

Fecha de Impresión: Año -Mes-Día



**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR  
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA DE  
REFRIGERACION.**

|  |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
|--|---|----------------------------------|---|-------|-------|--------------------------------|-------|-------|--|-----------|-----------|--------------------------------|-------|-------|-----------------------------------|-----------|-----------|--------------------------------|-------|-------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-05       |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
|  |   | <b>Página</b> 1 de 4             |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| <b>Portada</b>   |   |                                  |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| <p>Autor (es)/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Revisado/ Departamento: <u>Nombre Apellido/ cargo que desempeña en la empresa</u></p> <p>Válido para: <u>personal de toda la Droguería y Laboratorio Farmacéutico</u></p> <p>Vigente desde: 2015-07-03</p> <p>Vigente hasta: Según criterio de Organización o empresa</p> <p>Reemplaza a:</p> <p>Aprobado por :</p><br><table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"><u>Nombre Apellido/Director Técnico</u></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td><br/><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u></td> <td style="text-align: center;"><br/>_____</td> <td style="text-align: center;"><br/>_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> <tr> <td><br/><u>Nombre Apellido/ Autor</u></td> <td style="text-align: center;"><br/>_____</td> <td style="text-align: center;"><br/>_____</td> </tr> <tr> <td>Nombre / Departamento o Sector</td> <td style="text-align: center;">Firma</td> <td style="text-align: center;">Fecha</td> </tr> </table> |   |                                  | <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u> | _____ | _____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha | <br><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u> | <br>_____ | <br>_____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha | <br><u>Nombre Apellido/ Autor</u> | <br>_____ | <br>_____ | Nombre / Departamento o Sector | Firma | Fecha |
| <u>Nombre Apellido/Director Técnico</u>  | _____   | _____                            |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| <br><u>Nombre Apellido/ mando intermedio</u>   | <br>_____   | <br>_____                        |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| <br><u>Nombre Apellido/ Autor</u>  | <br>_____   | <br>_____                        |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| Nombre / Departamento o Sector   | Firma   | Fecha                            |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |   |       |       |                                |       |       |  |           |           |                                |       |       |                                   |           |           |                                |       |       |

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución  | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-05       |
|  |   | <b>Página 2 de 4</b>             |
| <p><b>1.0 Objetivo</b></p> <p>Garantizar la cadena de frio en el Transporte de medicamentos termo-sensibles para asegurar y conservar la calidad, mediante un procedimiento general que sea de ayuda a los Laboratorios y Droguerías Farmacéuticas.</p> <p><b>2.0 Alcance</b></p> <p>El procedimiento, es aplicable para todos aquellos establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, distribución, dispensación y venta de productos Farmacéuticos.</p> <p><b>2.0 Responsables.</b></p> <p>Es responsabilidad de la alta Dirección y Gerencia General delegar a los responsables técnicos para velar por el aseguramiento de la calidad en la distribución de los medicamentos.</p> <p>Es responsabilidad de los mandos técnicos velar por el aseguramiento de la calidad, y el cumplimiento de las funciones asignadas a las diferentes áreas involucradas en la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, y garantizar el cumplimiento de procedimiento.</p> <p>Es responsabilidad del personal Operativo poner en práctica lo establecido en este procedimiento.</p> <p><b>4.0 Definiciones</b></p> <p><b>Vehículo de transporte:</b> Vehículo usado en la cadena de suministro que incluyen camiones semirremolque, furgones, trenes, aviones, barcos y vehículos de entrega de correos. Otros vehículos, cuando se usan para transportar medicamentos, también se incluyen es esta definición, por ejemplo, vehículos de servicios médicos de emergencia y automóviles de representantes de la industria.</p> <p><b>5.0 Símbolos y Abreviaturas:</b></p> <p>Dependerá de cada Establecimiento Farmacéutico.</p> |   |                                  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área  |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
| Logo y Nombre de la Institución   | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b><br><b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | <b>Código:</b><br>PODT0-05       |
|   |   | <b>Página 3 de 4</b>             |
| <p><b>6.0 Desarrollo</b></p> <p><b>6.1 Vehículos para transporte de medicamentos termo lábiles.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tener el equipo necesario y adecuado durante el transporte y así asegurar que los productos mantengan las condiciones ambientales específicas para mantener la cadena de frío durante todo el tiempo de su transporte.</li> <li>- Llevar equipo de control climático que asegure el mantenimiento de los rangos de temperaturas.</li> <li>- Colocar una cortina o sistema de barrera que evite el intercambio brusco de temperatura, ante la apertura de la puerta del vehículo.</li> <li>- Monitorear la temperatura en todo el tiempo que dura el transporte de los medicamentos.</li> <li>- Calibrar los dispositivos de monitoreo, por lo menos una vez al año o según requiera el fabricante, y documentar.</li> <li>- Contar con un sistema de alarma que ayude a detectar si la temperatura esta fuera del rango establecido. Y de un sistema de ubicación satelital (GPS) por cualquier inconveniente en el transporte de medicamentos.</li> <li>- El vehículo debe contar con un programa de mantenimiento y un programa de limpieza.</li> <li>- Si cuentan con una empresa transportadora debe estar legalmente autorizada, por la autoridad competente.</li> <li>- La empresa transportadora debe disponer de vehículos, que posea un diseño que garantice el desenvolvimiento de las actividades de transporte de medicamento considerando las necesidades específicas de conservación, en este caso la cadena de frío.</li> <li>- Considerar especial cuidado en el manejo de los medicamentos dejando establecido la identificación, condiciones de almacenamiento y estibado de los medicamentos.</li> <li>- Evitar durante el transporte las exposiciones de condiciones ambientales extremas o fuera de rangos de temperatura establecidas tales como sol y humedad.</li> </ul> |   |                                  |
| Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área   |   | Fecha de Impresión: Año -Mes-Día |

|                                 |  |                      |
|---------------------------------|--|----------------------|
| Logo y Nombre de la Institución | <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>                                  | <b>Código:</b>       |
|                                 | <b>Transporte de Medicamentos a Temperatura Refrigeración (2°C-8°C).</b> | PODT0-05             |
|                                 |  | <b>Página 4 de 4</b> |

**6.2 Envío y Recepción de medicamentos que requiere temperatura de refrigeración.**

- Realizar un registro de envío de los productos farmacéuticos que debe incluir cierta información mínimo (Ver anexo I)
- Poseer área de recepción localizadas y separada de área de almacenamiento, manteniendo las condiciones climáticas en el momento de las descargas de los medicamentos.
- Examinar y verificar que los embalajes no estén dañados y que corresponda al envío.
- En el momento de la recepción de productos termo-sensibles se debe de dar prioridad y rapidez en el área correspondiente, documentando la temperatura de entrega.
- Solicitar evidencia documentada donde se demuestre que los rangos de temperatura han sido mantenidos durante el despacho y el tiempo que tarda el transporte.

**5.0 Referencias.**

-[www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/048581.pdf](http://www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/048581.pdf)

Manual de Buenas Prácticas en cadena de frio en Productos Farmacéuticos y afines.

**6.0 Anexos**

ANEXO I  
PODT0-05

**REGISTRO DE ENVIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS/CADENA DE FRIO**

| Fecha de envío | Agente contratado<br>Nombre y dirección | Cliente<br>nombre y dirección | Descripción del<br>producto | Lote/<br>fecha de<br>vence | Cantidad de<br>producto/cantidad de<br>contenedores | Condiciones de<br>almacenamiento | Correlativo<br>de envío |
|----------------|---|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---|----------------------------------|-------------------------|
|                |   |                               |                             |                            |   |                                  |                         |
|                |   |                               |                             |                            |   |                                  |                         |
|                |   |                               |                             |                            |   |                                  |                         |
|                |   |                               |                             |                            |   |                                  |                         |
|                |   |                               |                             |                            |   |                                  |                         |

Nombre de la Droguería o Laboratorio/Área

Fecha de Impresión: Año -Mes-Día

**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Debido a las necesidades actuales de país la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) se encuentra en proceso de elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, para poder llevar a cabo el cumplimiento de los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos, y así poder verificar el cumplimiento de dicha ley.
2. Basados en los resultados de las entrevistas realizadas al personal Garantía de Calidad, se verificó que no cuenta con un Manual de Procedimiento escrito que detalle las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos en sus establecimientos farmacéuticos.
3. Los responsables de los establecimientos Farmacéuticos deben incluir en sus prioridades la elaboración de Procedimientos Operativos Estándar en los que se detalle el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, que incluya estudios de Perfil térmico de bodegas de almacenamiento como capacitaciones y programas de educación para el personal que se ve involucrado en dichas acciones.
4. Ningún Establecimiento Farmacéutico ha realizado hasta la fecha, la validación de: los Procedimientos Operativos para la Distribución y Transporte de Medicamentos. Las únicas actividades que realizan son controles de temperatura y humedad relativa en un punto específico de la bodega de almacenamiento. Y el sistema de transporte que utilizan es propio/contratado.

5. La DNM actualmente, no revisa si las empresas distribuidoras de medicamentos son legales, solo verifican el contrato que se ha realizado entre la empresa distribuidora y el Establecimiento Farmacéutico.
  
6. El presente trabajo de investigación le permitirá a la institución, contar con los diferentes Procedimientos Estándar de Operación para la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos de droguerías y laboratorios.



**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. Que la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) aplique la incorporación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos elaborado en el presente trabajo, para las respectivas Inspecciones realizadas en los establecimientos farmacéuticos del país. Y dar cumplimiento con los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos
2. Que los Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías adecuen, los procedimientos estándar de operación elaborados en el presente trabajo de investigación para el desarrollo de sus procedimientos internos sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos.
3. Los Establecimientos Farmacéuticos deben monitorear los puntos críticos durante el proceso de Distribución y Transporte, control que se puede realizar mediante registros y documentación escrita.
4. Los Laboratorios Farmacéuticos y droguerías, deberán capacitar al personal sobre la importancia del buen Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, mediante diversas actividades programadas.
5. Que la DNM haga del conocimiento del Manual de Procedimientos Operación Estándar de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Medicamentos a los Laboratorios Farmacéuticos y Droguerías.
6. Establecer como parámetros mínimos en los procedimientos escritos de Distribución y Transporte de Medicamento el monitoreo de la temperatura y humedad relativa mediante estudios de perfil térmico, limpieza de los vehículos que transportan los medicamentos, planificación de sistema de transporte, si se utilizará transporte de contratado especificando las condiciones y requisitos que estos deben cumplir

## **BIBLIOGRAFIA**

## BIBLIOGRAFIA

1. Dirección Nacional de Medicamentos (DMN), Ley de Medicamentos, Diario Oficial República de El Salvador: Capitulo I, Control de calidad, Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Transporte. 2 de marzo de 2012 pág. 17
2. Garzón Carrión, Mónica Margarita Quito diciembre 2013." Evaluación de la cadena de frío, en productos Farmacéuticos termolábiles de una empresa logística en la ciudad de Quito."  
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4369/1/T-UCE-0008-40.pdf>
3. La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 7 de marzo de 2013.
4. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 40. N° 937. Ginebra, Suiza, 2006. Páginas 11,179-201.
5. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010. Páginas 235-264.
6. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. "Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos

sensibles al tiempo y temperatura”. Mapeo de temperatura en área de almacenamiento. Ginebra, Suiza, 2014. Páginas 38, 324-372.

7. The United States Pharmacopeia USP 34, National Formulary 29 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The Council of Experts and its Expert Committees May 1, 2011 Apartado<1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte. Pág. 595-600.
8. The United States Pharmacopeia USP 38, National Formulary 33 by Authority of the United States Pharmacopeial Convention Prepared by The Council of Experts and its Expert Committees May 1, 2015 Apartado<1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125-1135.
9. [http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/files/publicaciones/ponencias\\_prodig/CADENA%20DE%20FRIO%20OPS%20DRA%20JACKELINE%20ARENAS.pdf](http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/files/publicaciones/ponencias_prodig/CADENA%20DE%20FRIO%20OPS%20DRA%20JACKELINE%20ARENAS.pdf). Día de consulta: 16 de febrero de 2014.
10. [www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/048581.pdf](http://www.bvsde.paho.org/documentosdigitales/bvsde/texcom/sct/048581.pdf) Manual de Buenas Prácticas en cadena de frío en Productos Farmacéuticos y afines. Fecha de consulta 14 de mayo de 2016.

## **GLOSARIO**

## **GLOSARIO** (4)(5)(6)(7)(8)

**Auditoría:** Una actividad independiente y objetiva, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización, ayudando a la organización para llevar a cabo sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, control y gobierno procesos.

**Buenas Prácticas de Distribución (GDP):** Esa parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de un producto farmacéutico producto se mantiene por medio de un control adecuado de las numerosas actividades que se producen durante el proceso de distribución, así como proporcionar una herramienta para asegurar el sistema de distribución de las falsificaciones, no aprobado, importados ilegalmente, robados, falsificados y de calidad inferior, adulterados, y / o productos farmacéuticos con errores de marca.

**Cadena de frío:** Conjunto de procesos que aseguran la conservación de los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, desde que sale del fabricante hasta su uso.

**Caja aislante:** generalmente son de polietileno expandido y moldeado (EPS) o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales.

**Distribución:** La adquisición, compra, tenencia, almacenamiento, venta, suministro, importación, exportación, o el movimiento de los productos farmacéuticos, a excepción de la dispensación o suministro de productos farmacéuticos directamente a un paciente o su agente.

**Droguerías:** Establecimientos que comercializan medicamentos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casa de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas ni dispensar medicamentos al público.

**Datalogger s (Rotronic):** Registradores de largo plazo de las condiciones de temperatura y humedad en el almacenamiento, envíos y procesos productivos, luego de ser registrados pueden ser analizados estadísticamente ofrecer información de utilidad.

**Estabilidad:** capacidad que tiene un producto o principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas.

**Fecha de caducidad:** La fecha indicada en el envase individual (por lo general en la etiqueta) de un producto farmacéutico hasta e incluyendo la fecha en que el producto es espera que se mantenga dentro de las especificaciones, si se almacena correctamente. Se estableció para cada lote mediante la adición de la vida útil de la fecha de fabricación.

**Garantía de la calidad:** Es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que influyen individualmente o en conjunto en la calidad de un producto. Se refiere a las medidas tomadas con objeto de conseguir que los productos farmacéuticos tengan la calidad requerida para el uso previsto.

**Laboratorio Farmacéutico:** establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.



**Producto farmacéutico falsificación:** Un producto farmacéutico que está etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta con respecto a la identidad y / o la fuente. La falsificación puede afectar tanto a los productos de marca y genéricos, y los productos farmacéuticos falsificados puede incluir productos con los ingredientes correctos, con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes activos, con una cantidad incorrecta de ingrediente activo o con envasado falsificado.

**Procedimiento Estándar de Operación (PEO):** Procedimiento autorizado y escrito que contiene las instrucciones para la realización de operaciones no necesariamente específicas de un producto dado sino de naturaleza más general (por ejemplo, funcionamiento, mantenimiento y limpieza de los equipos, validación, limpieza de los locales y control ambiental, muestreo e inspección).

**Producto Farmacéutico:** Cualquier medicamento de uso humano o producto veterinario administrado a animales destinados a la producción de alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica tanto en el estado exportador como en el importador.

**Proveedor:** Persona o empresa que suministra los productos solicitados. Entre los proveedores se incluye a los distribuidores, fabricantes y comerciantes.

**Rotronic:** es La compañía que presenta instrumentos de medición portátiles de humedad y temperatura que utiliza una tecnología digital e innovadora.

**Sistema de calidad:** Infraestructura apropiada, que abarca la estructura orgánica, los procedimientos, los procesos y recursos y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar el grado de confianza adecuado de que un producto (o servicio) cumplirá los requisitos de calidad.

**Temperatura ambiente:** Se considera una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C, admitiendo de forma ocasional hasta 30 °C.

**Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro punto central a un punto intermedio o al usuario final.

**Temperatura cinética media:** temperatura isotérmica que corresponde a los efectos cinéticos de una distribución que relaciona la temperatura y el tiempo.

**Vida útil:** El período de tiempo durante el cual un producto farmacéutico, si se almacena correctamente, se espera que cumplan con las especificaciones que determine estudios de estabilidad en un número de lotes del producto. El periodo de validez es utilizado para establecer la fecha de caducidad de cada lote.

**Vehículo de Transporte:** Vehículo usado en la cadena de suministro que incluyen camiones semirremolques, furgones, trenes, aviones, barcos, y vehículos de entrega correo

## **ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

**FORMATO DE LA ENTREVISTA A LOS LABORATORIOS  
Y DROGUERÍAS DEL PAÍS.**



6. Realizan controles de las condiciones higiénicas a las unidades de transporte, y llevan un registro de la limpieza de los vehículos utilizados:  
SI                      NO
7. ¿Cómo registran la humedad relativa y la temperatura en el lugar de almacenamiento y en las unidades de transporte?  
a) Higrómetros                      b) dataloger                      c) otros
8. ¿Quién les brinda instrucciones a las transportistas (en el caso de distribuidores) referente al cuidado que requiere la carga de medicamentos? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
9. Se les entrega a los transportistas una guía con las condiciones en las que se deben mantener los medicamentos durante el transporte.  
SI                      NO
10. En el caso de transporte de medicamentos que requieren cadena de frío, ¿Cómo hacen para controlar el almacenamiento de la carga cuando permanece en la unidad sin que pierda las condiciones indicadas por el elaborador? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
11. Realizan algún estudio de perfil térmico en los contenedores donde se transportan los medicamentos  
SI                      NO
12. ¿Cómo ordenan los medicamentos en la unidad en el momento de realizar la carga? Es decir, separa los que son de naturaleza incompatibles  
SI                      NO
13. Les dan a los transportistas instrucciones dadas por la empresa farmacéuticas de que como actuar en caso de derrames de medicamentos u otro accidente que pueda ocurrir durante el transporte  
SI                      NO



**ANEXO N° 2**  
**FORMATO DE ENTREVISTA EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS (DNM)**





Entrevista a:  
Jefe Unidad de Inspección y Fiscalización  
Dirección Nacional de Medicamentos



La Entrevista se realizó para verificar si la Institución cuenta con un Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, y si realizan Inspecciones a los Laboratorios y Droguerías Farmacéuticas inscritas legalmente.

1. En base a que reglamento, guía o informe verifican las Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos que establece el art 44 de la Ley de Medicamentos
2. En los establecimientos clasifican sus bodegas de acuerdo a las condiciones de almacenamiento.  
SI                      NO  
Si la respuesta es afirmativa cuales: \_\_\_\_\_
3. ¿Cuenta con guía de inspección para establecimiento que distribuya y transporte productos Farmacéuticos?  
SI                      NO  
Si es afirmativa la respuesta, ¿Que contiene dicha guía? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
4. De no contar con la guía de inspección, en que se basan para la verificación cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos que hacen los Laboratorios y droguerías. \_\_\_\_\_
5. ¿Cuentan con una lista de chequeo?  
SI                      NO
6. ¿Que contiene la lista de chequeo que ustedes utilizan? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7. ¿En qué periodo realizan las inspecciones a los Laboratorios y Droguerías sobre cómo se transportan los medicamentos? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
8. ¿Qué puntos críticos evalúan a los Laboratorios y/o Droguerías en el proceso de transporte de fármacos. ¿Y qué criterios son los que toman en cuenta? \_\_\_\_\_
9. Verifican que los Laboratorios y Droguerías tengan Procedimientos Operativos escritos sobre la Distribución y Transporte de Medicamentos.  
\_\_\_\_\_
10. Revisan que las empresas que se encargan de distribuir los productos farmacéuticos sean legales y cumplan con todas las condiciones necesarias para conservar las propiedades medicinales. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ANEXO N° 3**

**VISITA EN LAS INSTALACIONES DE LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**



**Figura N°9** Jefe de la Unidad de Inspección de la DNM  
Dr. Mario González



**Figura N°10** Unidad de Inspección y Fiscalización de la  
Dirección Nacional de Medicamentos

**ANEXO N° 4**  
**LEY DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR. DIARIO OFICIAL N° 43**  
**TOMO 394, 2 DE MARZO DE 2012**



# DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: *Edgar Antonio Mendoza Castro*

TOMO N° 394

SAN SALVADOR, VIERNES 2 DE MARZO DE 2012

NUMERO 43

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

## SUMARIO

|   | <i>Pág.</i> |  | <i>Pág.</i> |
|---|-------------|--|-------------|
| <b>ORGANO LEGISLATIVO</b>   |             | <b>MINISTERIO DE GOBERNACIÓN</b>   |             |
|   |             | <b>RAMO DE GOBERNACIÓN</b>   |             |
| Decreto No. 1008.- Ley de Medicamentos.....   | 4-38        | Estatutos de la Iglesia Bautista Shekinah la Presencia de Dios y Acuerdo Ejecutivo No. 34, aprobándolos y confirniéndoles el carácter de persona jurídica.....   | 36-38       |
| <b>ORGANO EJECUTIVO</b>   |             | <b>MINISTERIO DE EDUCACIÓN</b>   |             |
| <b>PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA</b>  |             | <b>RAMO DE EDUCACIÓN</b>   |             |
| Acuerdo No. 96.- Se nombra como Viceministro de Trabajo y Previsión Social, al Licenciado Oscar Armando Morales.....  | 29          | Acuerdos Nos. 15-0061 y 15-0200.- Se reconocen estudios académicos realizados por María Guillermina Zelaya Campos y José Francisco Zeledón Rodríguez.....  | 39          |
| Acuerdo No. 97.- Se nombra vocal del Comité de Apelaciones del Sistema Financiero, a propuesta de la Corte Suprema de Justicia, a la Licenciada Elena María Díaz de Vásquez.....        | 29          | <b>ORGANO JUDICIAL</b>   |             |
| Acuerdo No. 98.- Se nombra Presidente de la Junta Directiva del Banco de Desarrollo de El Salvador, al Ingeniero Oscar Eduardo Lindo Fuentes.....                                       | 30          | <b>CORTE SUPREMA DE JUSTICIA</b>   |             |
| Acuerdo No. 99.- Se nombra a miembros de la Asamblea de Gobernadores del Banco de Desarrollo de El Salvador.....  | 30-31       | Acuerdos Nos. 417-D, 632-D, 1209-D y 1374-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas.....  | 40          |
| Acuerdo No. 100.- Se nombra a Director Propietario ante el Consejo Directivo del Banco Central de Reserva de El Salvador, producto de tema propuesta por el Ministerio de Hacienda..... | 31          | <b>INSTITUCIONES AUTÓNOMAS</b>   |             |
| <b>MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES</b>  |             | <b>ALCALDÍAS MUNICIPALES</b>   |             |
| <b>RAMO DE RELACIONES EXTERIORES</b>  |             | Decreto No. 8.- Ordenanza de tasas por servicios de estacionamiento prestados en el Parque del Bicentenario, Área Natural Protegida "El Espino-Bosque Los Pericos", del municipio de San Salvador..... | 41-42       |

# **TRANSCRIPCION DE ARTICULO 44 Y 45 DE DIARIO OFICIAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS**

## **TITULO IV**

### **CALIDAD CAPITULO I**

#### **CONTROL DE CALIDAD, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

##### **Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

Art. 44.- La Dirección supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluye los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

##### **Incumplimiento.**

Art. 45.- Los hallazgos o incumplimientos darán lugar al inicio de un procedimiento sancionatorio, conforme a la presente Ley.

**ANEXO N° 5**  
**MODELO DE SOLICITUD DE VISITA A ESTABLECIMIENTOS**  
**FARMACEUTICAS**





FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



Ciudad Universitaria, 31 de marzo de 2014

CORPORACIÓN BONIMA S.A. de C.V.  
Recursos Humanos  
Presente

Reciban por este medio un cordial y afectuoso saludo, deseándole éxitos en la realización de sus actividades.

El motivo de la presente es para solicitar su valiosa colaboración en el sentido de autorizar una visita a sus prestigiosas instalaciones con el objetivo de conocer acerca de la realización del cumplimiento de la Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de los diferentes medicamentos en el país, a las alumnas Cleotilde Lisette Valdez Durán y Martha Beatriz Vásquez Martínez, quienes ejecutarán su trabajo de tesis denominado "Elaboración de un Manual de Procedimientos para la Verificación y Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en Base al Artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos"

Agradecidas de antemano por la fina atención a lo presente y en espera de una respuesta favorable a nuestra solicitud, ya que con ello contribuye a la formación de futuros profesionales, me suscribo de Usted con toda consideración y respeto.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"

  
Lidia Zentia Ferrite Arévalo de Márquez  
Docente Asesor

  
Lidia Patricia del Rosario Escobar de Murcia  
Docente Asesor

NOTA: En caso de una respuesta positiva favor escribirnos a [liss\\_18\\_2006@hotmail.com](mailto:liss_18_2006@hotmail.com) o [viasquezculgaa@hotmail.com](mailto:viasquezculgaa@hotmail.com), o contactar directamente a los teléfonos 2228-7475 con Martha Vásquez, al 2292-4813 con Cleotilde Valdez.





FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



Ciudad Universitaria, 31 de marzo de 2014

Señora  
Vivian Lissotte de Serpas  
Regente  
DROGUERIA SANTA LUCIA  
Presente

Respetable Sra. de Serpas:

Recibas por este medio un cordial y afectuoso saludo, deseándole éxitos en la realización de sus actividades.

El motivo de la presente es para solicitar su valiosa colaboración en el sentido de autorizar una visita a tan prestigiosa institución con el objetivo de conocer acerca de la realización del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Transporte y Distribución de los diferentes medicamentos en el país, a las alumnas Cleotilde Lissotte Valdez Darín y Martha Beatriz Viquez Martínez, quienes ejecutarán su trabajo de tesis denominado "Elaboración de un Manual de Procedimientos para la Verificación y Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en Base al Artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos"

Agradecido de antemano por la fina atención a la presente y en espera de una respuesta favorable a nuestra solicitud, ya que con ello contribuya a la formación de futuros profesionales, me suscribo de Usted con toda consideración y respeto.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"

  
Licda. Zaira Talamancas Arévalo de Miquez  
Docente Asesor

  
Licda. Patricia de Rosario Escobar de Murcia  
Docente Asesor

NOTA: En caso de una respuesta positiva favor escribirnos a [liss\\_18\\_2006@hotmail.com](mailto:liss_18_2006@hotmail.com) o [ysaperezculgosa@hotmail.com](mailto:ysaperezculgosa@hotmail.com), o contactar directamente a los teléfonos 2228-7475 con Martha Viquez, al 2292-4813 con Cleotilde Valdez.

**Reina de Reyes**

DROGUERIA SANTA LUCIA  
S.A. de C.V.

Recibido 9/4/14 ; 2550-6200

Final Avenida "Mártires Estudiantes del 30 de julio", Ciudad Universitaria, San Salvador, El Salvador, C.A. Apdo. Postal 3026  
Telefax: (503) 2225-1645 Teléfonos: (503) 2225-4967, (503) 2225-2326, (503) 2225-1500 Extensiones 4900 y 4902

**ANEXO N° 6**  
**LISTADO DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS INSCRITAS EN LA**  
**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**



**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
TABLA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS  
INSCRITOS LEGALMENTE**





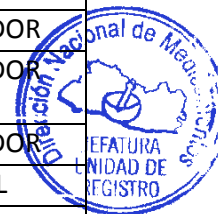
| <b>NOMBRE DE LABORATORIO</b>                                     | <b>MUNICIPIO</b>   | <b>DEPARTAMENTO</b> |
|--|--------------------|---------------------|
| LABORATORIOS PHARMATOR   | ZARAGOZA           | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIO FERSON   | Sn, JUAN OPICO     | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS ARSAL, S.A. DE C.V.                                 | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| CORPORACION BONIMA, S.A. DE C.V.                                 | ILOPANGO           | SAN SALVADOR        |
| COSMOS   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS RADON   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LAB. BAYER DE CENTROAMERICA,<br>S.A. EL SALVADOR                 | ILOPANGO           | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS PHARMEDIC   | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS ANCALMO   | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS VIJOSA  | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS FALMAR  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS BIOGALENIC  | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS CAROSA, S.A. DE C.V.                                | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS QUIMICA INDUSTRIAL<br>CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V. | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS TERAMED   | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS MEDIKEN   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| GAMMA LABORATORIES, S.A. DE C.V.                                 | CIUDAD MERLIOT     | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS SUIZOS, S.A. DE C.V.                                | LA LIBERTAD        | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS GENERIX S.A. DE C.V.                                | NUEVA SAN SALVADOR | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS FARDEL  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS TECNOFARMA  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS SOPERQUIMIA   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS DB S.A DE C.V.                                      | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIO FARMACEUTICO<br>PAZEPHARM                            | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| MARCELI, S. DE C.V.  | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS FARMACEUTICO JUAN<br>PABLO                          | SAN MIGUEL         | SAN MIGUEL          |
| LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL                                   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIOS RODIM, S.A DE C.V.                                  | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD         |
| MEDITECH LABORATORIES DE<br>CENTROAMERICA                        | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR        |
| LABORATORIO HISPANOAMERICANO S.A.<br>DE C.V.                     | ZARAGOZA           | LA LIBERTAD         |
| LABORATORIOS ENMILEN S.A. DE C.V.                                | SANTA TECLA        | LA LIBERTAD         |

|  |                    |              |
|--|--------------------|--------------|
| ROWALT PHARMACEUTICAL                  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| LABORATORIO FARMACEUTICO RAZEL         | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| LABORATORIOS FARMACEUTICO BUTER-PHARMA | SAN MARCOS         | SAN SALVADOR |
| LABORATORIOS COFASA                    | NUEVA SAN SALVADOR | LA LIBERTAD  |
| LAMYL                                  | NUEVO CUSCATLAN    | LA LIBERTAD  |
| LABORATORIOS COMBISA, S.A.DE C.V.      | SAN MARCOS         | SAN SALVADOR |
| LABORATORIOS LOPEZ                     | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR |
| LABORATORIOS SOLARIS, S.A DE C.V.      | LOURDES COLON      | LA LIBERTAD  |
| WOHLER                                 | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |

**ANEXO N° 7**  
**LISTADO DE DROGUERIAS INSCRITAS LEGALMENTE EN LA**  
**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

TABLAS DE DROGUERÍAS INSCRITAS LEGALMENTE EN LA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

|  <b>DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b><br><b>LISTADO DE DROGUERIAS</b>  |  |                   |              |
|---|--|-------------------|--------------|
| 1   | DROGUERIA COSMOS                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 2   | DROGUERIA OVIDIO J. VIDES                    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 3   | MARTINEZ                                     | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 4   | DROGUERIA MEDIDENT S.A DE C.V.               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 5   | DROGUERIA ESERSKI                            | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 6   | DROGUERIA GLAXOSMITHKLINE EL SALVADOR, S.A.  | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 7   | DROGUERIA MARPEL PHARMA EL SALVADOR          | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 8   | DROGUERIA FALMAR                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 9   | DROGUERIA BAYER                              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 10  | DROGUERIA ANCALMO                            | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 11  | DISTRIBUIDORA ZABLAH                         | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 12  | DROGUERIA ALFARO                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 13  | PROVEFARMA                                   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 14  | PROMEDICI                                    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 15  | DROGUERIA GRIMALDI, S.A. DE C.V.             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 16  | DROGUERIA SANTA LUCIA                        | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 17  | DROGUERIA DROGUEFARMA                        | SAN MIGUEL        | SAN MIGUEL   |
| 18  | DROGUERIA LAINEZ                             | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 19  | DROGUERIA REAL                               | AYUTUXTEPEQUE     | SAN SALVADOR |
| 20  | RODAS  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 21  | LABIS  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 22  | DROGUERIA "DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS QUIM   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 23  | SALVEX                                       | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 24  | DROGUERIA BRENNTAG EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 25  | DROGUERIA CORPORACION CEFA,                  | ANTIGUO           | LA LIBERTAD  |



|    |  |                   |              |
|----|--|-------------------|--------------|
|    | S.A. DE C.V.                                   | CUSCATLAN         |              |
| 26 | J.M. CARCAMO                                   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 27 | DROGUERIA BUENOS AIRES, S.A. DE C.V.           | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 28 | DIFAME   | NUEVA SAN SALVADO | LA LIBERTAD  |
| 29 | DROGUERIA QUIMICA INDUSTRIAL S.A. DE C.V.      | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 30 | DROGUERIA INTERNACIONAL                        | SANTA ANA         | SANTA ANA    |
| 31 | DROGUERIA LANCASCO SALVADOREÑA S.A. DE C.V.    | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 32 | COLGATE PALMOLIVE (C.A.) INC. (FARMAPURE)      | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 33 | RIALSA   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 34 | DROGUERIA DISTRIBUIDORA UNIDA INDUSTRIAL S.A   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 35 | DROGUERIA NUEVA SAN CARLOS S.A. DE C.V.        | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 36 | DROGUERIA CENTRUM                              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 37 | DIMECLISA                                      | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 38 | FUNIVER (FARMACEUTICOS UNIVERSALES) S.A. DE C  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 39 | DROGUERIA NEQUIFA                              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 40 | DROGUERIA RQUISA DE C.V.                       | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 41 | DROGUERIA BUTTER-PHARMA                        | SAN MARCOS        | SAN SALVADOR |
| 42 | NOVA   | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 43 | MEDISAL  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 44 | DROGUERIA SOPERQUIMIA                          | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 45 | DROGUERIA BILLCA                               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 46 | DROGUERIA "INFRASAL"                           | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 47 | INDUSTRIAL COMERCIAL SALVADOREÑA, S.A. de C.V. | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 48 | DROGUERIA INTEGRAL                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 49 | CALVEN   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 50 | MARCO MED S.A. DE C.V.                         | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 51 | DARIO  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 52 | PRONAVID, S.A. DE C.V.                         | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 53 | SPLASH EL SALVADOR                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 54 | DADE MEDICAL DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.       | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 55 | OTAGE  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |



Handwritten signature or mark.



|    |   |                    |              |
|----|---|--------------------|--------------|
| 56 | OSCAR   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 57 | DROGUERIA AMERICANA, S.A. DE C.V.               | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 58 | DROGUERIA PHARMEDIC                             | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR |
| 59 | DROGUERIA UNIPHARM DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 60 | DROGUERIA QUIMICA SALVADOREÑA (DROQUISAL)       | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 61 | HERLETT   | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 62 | MULTIQUIMICOS                                   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 63 | DROGUERIA COMERCIAL SALVADOREÑA, S.A. DE C.V.   | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 64 | DROGUERIA SINQUIMIA                             | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 65 | DROGUERIA TRANSMERQUIM FARMACEUTICA             | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR |
| 66 | DROGUERIA C. IMBERTON, S.A. DE C.V.             | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 67 | BELEN   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 68 | ZONA VERDE                                      | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 69 | MULTIPHARMA                                     | NUEVA SAN SALVADOR | LA LIBERTAD  |
| 70 | EL AGUILA                                       | SAN MIGUEL         | SAN MIGUEL   |
| 71 | PROMEPASA, S.A DE C.V.                          | MEJICANOS          | SAN SALVADOR |
| 72 | DROGUERIA MORAZAN                               | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 73 | DROGUERIA "EUROSALVADOREÑA"                     | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 74 | MENFAR  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 75 | MAGENES MEDICAS S.A. DE C.V                     | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 76 | DENIN   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 77 | DROGUERIA MEDRA                                 | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 78 | EUROPEA   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 79 | DROGUERIA TEQUIMSA                              | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 80 | DROGUERIA FG DE DIOS                            | SANTA TECLA        | LA LIBERTAD  |
| 81 | DROGUERIA FARMAHIZAR                            | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 82 | NDUFARMA  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 83 | DROGUERIA DAMASCO, S.A. DE C.V.                 | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 84 | SEGOMED   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 85 | CASTRO F  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |



Handwritten signature or initials.

|     |   |                    |              |
|-----|---|--------------------|--------------|
| 86  | A REFORMA                                     | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 87  | MEGA PHARMA INTERNACIONAL                     | SANTA TECLA        | LA LIBERTAD  |
| 88  | DROGUERIA UDISA                               | LOPANGO            | SAN SALVADOR |
| 89  | DROGUERIA GUARDADO                            | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 90  | IPROSE  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 91  | DROGUERIA HERMEL, S.A. DE C.V.                | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 92  | DROGUERIA UNIVERSAL, S.A. DE C.V.             | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 93  | AF PHARMA                                     | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 94  | DROGUERIA SERVIOSA                            | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 95  | DROGUERIA DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.   | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 96  | DROGUERIA GIBSON Y CIA. SUCESTORES            | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 97  | DROGUERIA J.C.NIEMANN                         | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 98  | MERCANTIL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. (MEFASA) | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 99  | SANTA TERESITA                                | NUEVA SAN SALVADOR | LA LIBERTAD  |
| 100 | DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA (DRODIFARMA)       | SAN MARCOS         | SAN SALVADOR |
| 101 | DROGUERIA GENOMMA LAB                         | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 102 | FARQUISAL                                     | CIUDAD DELGADO     | SAN SALVADOR |
| 103 | SALUFARMA                                     | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 104 | DROGUERIA DISTRIBUIDORA LABORATORIOS LOPEZ    | SOYAPANGO          | SAN SALVADOR |
| 105 | DROGUERIA ALEMANA                             | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 106 | CENTROAMERICANA                               | NUEVA SAN SALVADOR | LA LIBERTAD  |
| 107 | DIBARSA, DE C.V.                              | ANTIGUO CUSCATLAN  | LA LIBERTAD  |
| 108 | IMPEXES                                       | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 109 | HOSPIMEDIC                                    | SANTA TECLA        | LA LIBERTAD  |
| 110 | DROGUERIA BIO-CIENTIFICA, S.A. DE C.V.        | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 111 | MEDICA 3-21                                   | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 112 | AMES  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 113 | FARLAB  | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 114 | PROFACASA                                     | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |
| 115 | GALVANOQUIMIA DE CENTROAMERICA                | SAN SALVADOR       | SAN SALVADOR |



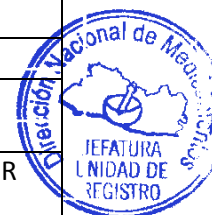
*Handwritten signature or initials.*

|     |  |                   |              |
|-----|--|-------------------|--------------|
| 116 | CASTAFARMA   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 117 | BIOKEMICAL   | SANTO TOMAS       | SAN SALVADOR |
| 118 | VICTOR-FARMA   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 119 | DROGUERIA PANAMERICANA FARMACEUTICA                        | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 120 | QUIMICA INDUSTRIAL CENTROAMERICANA, S.A. DE C.V. (QUICASA) | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 121 | DROGUERIA FARMAVIDA  | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 122 | EL SALVADOR PHARMA   | MEJICANOS         | SAN SALVADOR |
| 123 | GUADALUPE  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 124 | DROGUERIA "RONASA"   | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 125 | DROGUERIA JOHNSON & JOHNSON EL SALVADOR                    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 126 | DROGUERIA MASTERS  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 127 | MEDICO HOSPITALARIA (DROMED)                               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 128 | EL NUEVO SIGLO   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 129 | HELIOS   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 130 | NATURE S SUNSHINE PRODUCTS DE EL SALVADOR S.A. DE          | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 131 | BROSSE PHARMA PAK  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 132 | GAMEZ  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 133 | LD   | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 134 | FARMACEUTICA INHOSPI                                       | SANTA ANA         | SANTA ANA    |
| 135 | DROGUERIA HIFAR  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 136 | SAN ANTONIO  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 137 | DROGUERIA LIZAPHARMA                                       | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 138 | MEDICROPOLIS   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 139 | QUIMICOS FINOS S.A DE C.V. (QUIMFISA SA DE CV)             | MEJICANOS         | SAN SALVADOR |
| 140 | PRO-FAMILIA  | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 141 | MEGA   | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 142 | DROGUERIA PISA DE EL SALVADOR                              | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 143 | DROGUERIA DIAGNOSTIKA CAPRIS, S.A DE C.V                   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 144 | DROGUERIA RV, S.A DE C.V                                   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 145 | DROGUERIA BETAFARMA  | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |



8

|     |  |                   |              |
|-----|--|-------------------|--------------|
| 146 | DROGUERIA CORESA                                   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 147 | DROGUERIA CHALVER                                  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 148 | HOPE PHARMACEUTICALS                               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 149 | NUTRIFARMA   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 150 | PRICESMART EL SALVADOR                             | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 151 | FARMACEUTICA SCHUBERT                              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 152 | DROGUERIA PHARMALAT EL SALVADOR                    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 153 | DB   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 154 | WEGERICH   | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 155 | DROGUERIA QUIMICA REITZEL DE EL SALVADOR, S.A. DE  | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 156 | VAPE   | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 157 | DROGUERIA PIERRI, S.A. DE C.V.                     | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 158 | DROGUERIA JHERAL FARMA                             | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 159 | SADAFRA, S.A. DE C.V.                              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 160 | SPRUYT GIHLEM, S.A. DE C.V.                        | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 161 | DROGUERIA RAZEL                                    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 162 | DROGUERIA RGH DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.         | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 163 | DINAPHARM  | QUEZALTEPEQUE     | LA LIBERTAD  |
| 164 | PRODUCTOS AVON                                     | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 165 | FOREVER LIVING PRODUCTS DE CENTRO AMERICA INC ( SU | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 166 | DCF, S.A. DE C.V.                                  | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 167 | DROGUERIA RAF                                      | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 168 | ZELSA  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 169 | DROGUERIA NOVA SALUD                               | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 170 | MEGA HEALTH EL SALVADOR                            | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 171 | JERUSALEM  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 172 | DROGUERIA VERSACORP                                | SAN MIGUEL        | SAN MIGUEL   |
| 173 | DROGUERIA GF                                       | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 174 | DROGUERIA PROQUIFAR                                | SANTA TECLA       | LA LIBERTAD  |
| 175 | SANTA EUGENIA                                      | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 176 | ENMILEN  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 177 | FERESA   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |



*Handwritten signature or mark.*

|     |                                      |                            |                            |
|-----|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 178 | LUCANO INVERSIONES, S.A. DE C.V.     | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 179 | ASTURIAS                             | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 180 | DROGUERIA GRUM                       | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 181 | DROGUERIA FARMACEUTICOS EQUIVALENTES | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 182 | DROGUERIA SOLARIS                    | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 183 | DROGUERIA JIREH                      | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 184 | DROGUERIA MEDIKAL PLUS               | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 185 | DROGUERIA FARNET                     | ANTIGUO CUSCATLAN          | LA LIBERTAD                |
| 186 | DIPROFAR                             | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 187 | INCOFA                               | SANTA TECLA Y SAN SALVADOR | LA LIBERTAD Y SAN SALVADOR |
| 188 | DROGUERIA ITALIANA, S.A. DE C.V.     | NEJAPA                     | SAN SALVADOR               |
| 189 | GLOBAL MED                           | MEJICANOS                  | SAN SALVADOR               |
| 190 | EL SHADDAI                           | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 191 | AMWAY EL SALVADOR, S.A. DE C.V.      | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 192 | LA ORIENTAL                          | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 193 | SAIMED                               | NEJAPA                     | SAN SALVADOR               |
| 194 | ELECTROLAB MEDIC, S.A. DE C.V.       | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 195 | DROLABI                              | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 196 | DROGUERIA TERAMED                    | ANTIGUO CUSCATLAN          | LA LIBERTAD                |
| 197 | DROGUERIA FARMIX                     | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 198 | DROGUERIA DIZAC                      | ANTIGUO CUSCATLAN          | LA LIBERTAD                |
| 199 | DROGUERIA MULTIMEDICA                | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 200 | DROGUERIA SUPLIDORES DIVERSOS        | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 201 | DROGUERIA NORVANDA HEALTHCARE        | ANTIGUO CUSCATLAN          | LA LIBERTAD                |
| 202 | DROGUERIA DRUNINTER                  | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 203 | NIPRO MEDICAL                        | ANTIGUO CUSCATLAN          | LA LIBERTAD                |
| 204 | DROGUERIA NUTRICION EXTREMA          | SANTA ANA                  | SANTA ANA                  |
| 205 | DROGUERIA MEDSOL                     | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 206 | DROGUERIA SAN JOSE                   | CHALCHUAPA                 | SANTA ANA                  |
| 207 | DROGUERIA HEVEL-PHARMA               | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 208 | DROGUERIA QUINFICA, S.A. DE C.V.     | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |
| 209 | DROGUERIA MEYKOS                     | SAN SALVADOR               | SAN SALVADOR               |



Handwritten signature or mark.

|     |                                 |                   |              |
|-----|---------------------------------|-------------------|--------------|
| 210 | DROGUERIA LETERAGO              | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 211 | DROGUERIA FLUSHING EL SALVADOR  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 212 | DROGUERIA SABIAPHARMA           | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 213 | DROGUERIA CARDIOTECH            | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 214 | DROGUERIA PASMO                 | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 215 | DROGUERIA FARMACOS DEL PACIFICO | MEJICANOS         | SAN SALVADOR |
| 216 | DROGUERIA VACUNA, S.A. DE C.V.  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 217 | DROGUERIA GRUPO ALFA Y OMEGA    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 218 | DROGUERIA ALQUIMIA              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 219 | DROGUERIA ECOGENESIS            | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 220 | DROGUERIA MEDICA CUSCATLECA     | ANTIGUO CUSCATLAN | LA LIBERTAD  |
| 221 | DROGUERIA BIG-BEN               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 222 | DROGUERIA AB CORPORACION        | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 223 | DROGUERIA ULMED, S.A. DE C.V.   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 224 | DROGUERIA INFASA                | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 225 | DROGUERIA RIESTRA EL SALVADOR   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 226 | DROGUERIA ABAL PHARMACEUTICALS  | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 227 | DROGUERIA GRUPO FARMACEUTICO    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 228 | DROGUERIA FARISA                | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 229 | DROGUERIA VANERIS               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 230 | DROGUERIA JMPHARMA              | ZARAGOZA          | LA LIBERTAD  |
| 231 | DROGUERIA REVISA                | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 232 | DROGUERIA PHARMA HEALTH         | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 233 | DROGUERIA MEDICA CENTRAL        | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 234 | DROGUERIA CALOX                 | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 235 | DROGUERIA LOGICOM               | SAN SALVDADOR     | SAN SALVADOR |
| 236 | DROGUERIA JAYOR DE EL SALVADOR  | SOYAPANGO         | SAN SALVADOR |
| 237 | DROGUERIA APOTEX EL SALVADOR    | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 238 | DROGUERIA MOELLER, S.A. DE C.V. | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 239 | DROGUERIA ARABELA EL SALVADOR   | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 240 | DROGUERIA INPHARMA              | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |
| 241 | DROGUERIA CAPITOL               | SAN SALVADOR      | SAN SALVADOR |



Handwritten signature or initials.

|     |  |               |               |
|-----|--|---------------|---------------|
| 242 | DROGUERIA SALMEDIC, S.A. DE C.V.           | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 243 | DROGUERIA IMMUNOTEC                        | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 244 | DROGUERIA AGEFINSA, S.A. DE C.V.           | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 245 | DROGUERIA RANIER, S.A. DE C.V.             | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 246 | DROGUERIA GLOBAL SKIN EL SALVADOR          | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 247 | ALPHARMA                                   | SANTA TECLA   | LA LIBERTAD   |
| 248 | AMERIMED                                   | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 249 | IMPORQUIM                                  | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 250 | SOLUCIONES GENETICAS                       | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 251 | MIGUELEÑA                                  | USULUTAN      | USULUTAN      |
| 252 | INTERPHARMAS S.A. DE C.V.                  | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 253 | FG PHARMA INTERNATIONAL                    | AYUTUXTEPEQUE | SAN SALVADOR  |
| 254 | SOLMEDICA, S.A. DE C.V.                    | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 255 | LEONES                                     | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 256 | DROGUERIA HEALTH EL SALVADOR, S.A. DE C.V. | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 257 | DROGUERIA CENTRO DE DISTRIBUCION APOPA     | NEJAPA        | QUEZALTEPEQUE |
| 258 | DROGUERIA DROG PHARMA, S.A. DE C.V.        | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 259 | DROGUERIA ZODIAK PHARMA                    | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |
| 260 | DROGUERIA PROPHARMA                        | SAN SALVADOR  | SAN SALVADOR  |



*JR*

**ANEXO N° 8**  
**PORTADA DEL INFORME TECNICO NUMERO 957 DEL ANEXO 5 DE**  
**LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.**



INFORME TECNICO NÚMERO 957 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA  
SALUD

WHO Technical Report Series

957

**WHO EXPERT COMMITTEE  
ON SPECIFICATIONS FOR  
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS**

Forty-fourth report



## Annex 5

### **WHO good distribution practices for pharmaceutical products**

1. Introduction
2. Scope of the document
3. Glossary
4. General principles
5. Regulation of the distribution of pharmaceutical products
6. Organization and management
7. Personnel
8. Quality system
9. Premises, warehousing and storage
10. Vehicles and equipment
11. Shipment containers and container labelling
12. Dispatch and receipt
13. Transportation and products in transit
14. Documentation
15. Repackaging and relabelling
16. Complaints
17. Recalls
18. Returned products
19. Counterfeit pharmaceutical products
20. Importation
21. Contract activities
22. Self-inspection

References

**ANEXO N° 9**

**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.**

**COMISIÓN EUROPEA**

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Directrices

de 5 de noviembre de 2013

sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/C 343/01)

INTRODUCCIÓN

Las presentes Directrices se basan en el artículo 84 y en el artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>.

La Comisión publicó unas Directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución (PCD) en 1994<sup>(2)</sup>. En marzo de 2013 se publicaron unas Directrices revisadas<sup>(3)</sup> a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y una distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la Directiva 2011/62/UE<sup>(4)</sup>.

La presente versión corrige errores objetivos detectados en los puntos 5.5 y 6.3 de las Directrices revisadas. También explica con más detalle las razones fundamentales de la revisión e indica una fecha de entrada en vigor.

Sustituye a las Directrices sobre PCD publicadas en marzo de 2013.

La distribución al por mayor de medicamentos es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro.

La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja y numerosos agentes participan en ella. Las presentes directrices establecen herramientas adecuadas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El cumplimiento de estas directrices garantizará el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, mantendrá la calidad y la integridad de los medicamentos.

De conformidad con el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE, por distribución al por mayor de medicamentos se entiende «toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público. Estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

Cualquier persona que actúe como distribuidor mayorista ha de ser titular de una autorización de distribución al por mayor. En el artículo 80, letra g), de la Directiva 2001/83/CE, se establece que los distribuidores deben respetar los principios y directrices de las PCD.

Ser titular de una autorización de fabricación conlleva la autorización de distribuir los medicamentos contemplados en la autorización. Por tanto, los fabricantes que distribuyan cualquiera de sus propios productos deberán cumplir las PCD.

La definición de distribución al por mayor no depende de si el distribuidor está establecido u opera en zonas aduaneras concretas, como zonas francas o depósitos francos. Todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) son también aplicables a dichos distribuidores. Otros agentes

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Directrices sobre prácticas correctas de distribución, DO C 63 de 1.3.1994, p. 4.

<sup>(3)</sup> Directrices, de 7 de marzo de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, DO C 68 de 8.3.2013, p. 1.

<sup>(4)</sup> Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 1.7.2011, p. 74.

**ANEXO N° 10**  
**MAPEO DE HUMEDAD Y TEMPERATURA APLICANDO ROTRONIC.**

# ROTRONIC APPLICATION NOTE

Artículo técnico nº 5

Agosto 2011

## Mapeo de Humedad y Temperatura

### Notas:

El mapeo se utiliza en diversas industrias: farmacéutica, farmacéuticos, alimentación, agricultura, HVAC, I+D, logística y almacenamiento.

Los estándares reguladores más utilizados son FDA y GMP.

### Consideraciones Generales

Los niveles de temperatura y humedad fuera de especificaciones pueden causar daños graves en los materiales producidos e incluso en el producto final. Este punto cobra una especial importancia en la industria farmacéutica.

La temperatura y la humedad son los factores más importantes para que dichos productos conserven su forma, resistencia, calidad y pureza.

La mejor forma de comprobar la humedad y la temperatura en un recinto es efectuar un mapeo.

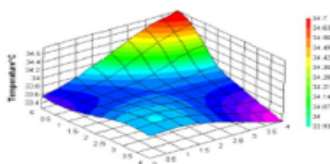
Un mapeo consiste en situar diversos datalogger en puntos estratégicos del recinto para monitorizar de forma precisa los parámetros a controlar.

Dependiendo de la geometría del recinto pueden aparecer puntos fríos o calientes. El mapeo permite obtener una imagen detallada de

la homogeneidad del recinto en cuanto a temperatura y humedad, durante un cierto intervalo de tiempo.

Basándose en los resultados obtenidos en un mapeo, puede instalarse posteriormente un sistema de monitorización fijo.

**Retain Sample Room—Controlled**  
Max. Temperature Distribution Top Level  
Dated: 15/03/2004 to 18/05/2004



El gráfico muestra el gradiente de temperaturas de un recinto

Los organismos reguladores (ver tabla) dictan que los productos farmacéuticos y alimentarios deben ser almacenados bajo condiciones am-



**Public Regulatory**  
Food and Drug Administration (FDA)  
United States Pharmacopoeia (USP)  
World Health Organization (WHO)  
Int. Conf. on Harmonization (ICH)

**Guide lines:**  
Good Distribution Practice (GDP)  
Good Manufacturing Practice (GMP)

Fuente: [www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)

### Cómo efectuar un mapeo

Los puntos de mapeo deben escogerse en función de las dimensiones del recinto y de las influencias externas.

Recintos reducidos: para cámaras o habitaciones con dimensiones de 5 x 2 x 5m o menores, se requiere mapear 9 puntos. Se recomiendan los 8 vértices más un punto en el centro.

Recintos grandes: por ejemplo almacenes, los sensores deben situarse formando mallas cuadradas.

Situándose en un nivel horizontal (una estantería), debe instalarse un sensor cada 10-15m de profundidad.

A nivel vertical, se recomienda situar sensores en el nivel más

bajo y en el nivel más elevado. Para alturas superiores a 10m se recomienda situar sensores cada 4-6 m en vertical.

Adicionalmente a los puntos definidos por las mallas anteriores, deben situarse sensores extra en los puntos sujetos a influencias externas, como pueden ser ventanas, muelles de carga, puertas, rejillas de ventilación...etc.

También debe situarse un datalogger en el exterior para monitorizar las condiciones ambientales externas.

La estación climática en que nos encontremos tiene una influencia directa sobre los sistemas de HVAC y en consecuencia sobre la humedad y la temperatura interior

de la cámara.

Por este motivo, los mapeos deben efectuarse en distintas estaciones climáticas.

Un intervalo de muestreo de 10 minutos puede proporcionar suficiente resolución para analizar los datos.

Previo al montaje de los dataloggers, estos deben aclimatarse un mínimo de 2 horas en el recinto, antes de registrar datos.

La duración de un mapeo debe ser de como mínimo 2 semanas, en condiciones normales de operación del recinto.

### Tratado en esta Edición:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Consideraciones generales       | 1 |
| Cómo efectuar un mapeo          | 1 |
| Interpretación de los datos     | 2 |
| Qué soluciones ofrece Rotronic? | 3 |
| Productos Rotronic              | 3 |
| Beneficios para el cliente      | 3 |
| Contáctenos                     | 4 |

**rotronic**  
LEADING IN HUMIDITY MEASUREMENT

**ANEXO N° 11**  
**CARTAS DE ENTREGA DEL MANUAL ELABORADO A LA**  
**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**



FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



San Salvador, Noviembre de 2016.

Dr. Mario González  
Jefe Unidad de Inspección y Fiscalización  
Dirección Nacional de Medicamentos

Presente

Tenga un cordial saludo deseando éxitos en sus labores.

El motivo de la presente es para presentar el trabajo de graduación titulado: "Propuesta de un Manual de Procedimientos para la Verificación y Cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos." A fin de dar cumplimiento a uno de los objetivos específicos del presente trabajo. Esperando que sea de utilidad y apoyo a la gestión de la Unidad que usted dirige.

Agradeciendo de antemano su atención

Atentamente

F. 

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez  
Docente Directora

F. 

Licda. Patricia Escobar de Murcia  
Docente Directora

F. 

Geotilde Lissette Valdez Durán  
Br. Egresada de Facultad de Química y Farmacia

F. 

Martha Beatriz Vasquez Martínez  
Br. Egresada de Facultad de Química y Farmacia







**ANEXO N° 12**  
**LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACION DE EMPRESAS**  
**FABRICADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS**

## LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACION DE EMPRESAS FABRICADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

Identificación del transportista

|                                     |
|-------------------------------------|
| Nombre de la agencia de transporte: |
| Dirección:                          |
| Teléfono:                           |
| Correo electrónico:                 |

### 1. Datos de la auditoria

|   |         |        |
|---|---------|--------|
| Fechas de la auditoria:   | Inicio: | Final: |
| Nombre del auditor o auditores:   |         |        |
| Personas de la distribuidora o laboratorio que ha recibido a los auditores: |         |        |
| Nombre: Cargó:  |         |        |

### 2. Observaciones efectuadas en la inspección

#### 2.1 Organización:

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | Numero de plataformas                         |  |
| 2 | Capacidad de refrigeración en las plataformas |  |
| 3 | Número de vehículos                           |  |
| 4 | Número de vehículos refrigerados              |  |

## 2.2 Personal

|   |  |  |
|---|--|--|
| 5 | ¿Disponen de organigrama aprobado?   |  |
| 6 | ¿Hay un plan de formación aprobado?  |  |
| 7 | ¿Hay registro de las capacitaciones que se le brindan a los empleados  |  |
| 8 | La formación incluye:<br><br>¿Precauciones de manipulación?<br><br>¿Comportamiento en caso de Accidentes o incidentes que pueden afectar la carga?<br><br>¿Mantenimiento de la cadena de frío, si procede? |  |

## Documentación

|    |  |  |
|----|--|--|
| 9  | ¿Disponen de un documento escrito y aprobado sobre la trazabilidad de los paquetes?              |  |
| 10 | ¿Disponen de un documento escrito del tratamiento y registro de reclamaciones e incidencias?     |  |
| 11 | ¿Elaboran y conservan un plan de rutas con las indicaciones de las horas y lugar de las paradas? |  |

## Termolábiles:

|    |  |  |
|----|--|--|
| 12 | ¿Hay cámaras Frigoríficas?   |  |
| 13 | ¿En caso de afirmativo, están debidamente mantenidas y están incluidas en un plan de mantenimiento preventivo?                                     |  |
| 14 | ¿Hay registros continuos de temperaturas de las cámaras?<br>¿Están calibradas las sondas de temperaturas? ¿Hay alarmas? ¿Archivan estos registros? |  |
| 15 | ¿Tiene instrucciones escritas, para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?   |  |

## 2.3 Vehículos

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| 16           | ¿Se han aprobado instrucciones para proteger la caja del vehículo de la exposición de la carga a temperatura inadecuada?                          |  |
| 17           | ¿Hay procedimientos y registros de limpieza de la caja de los vehículos? ¿Hay un procedimiento para el control de plagas y para desinfección?     |  |
| 18           | ¿se transportan productos que no son medicamentos?<br>¿Cuáles?  |  |
| Termolábiles |   |  |
| 19           | ¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado están debidamente mantenidos y están incluidos en un plan de mantenimiento preventivo? |  |
| 20           | ¿Los vehículos que utilizan para el transporte refrigerado tienen sistema de registro continuo de temperatura?<br>¿Archivan estos registros?      |  |
| 21           | ¿Los sistemas de control y registro de temperatura han sido calificados? ¿Hay alarmas?  |  |
| 22           | ¿Tienen instrucciones escritas para actuar en caso de rotura de la cadena de frío?  |  |

## 2.4 Garantía de calidad

|    |   |  |
|----|---|--|
| 23 | ¿Son trazables todos los paquetes de cada envío desde el expendedor hasta el destinatario?  |  |
| 24 | ¿Se investiga las reclamaciones o desviaciones críticas?  |  |
| 25 | ¿Se dispone de documentación escrita de transporte firmado por el destinatario?<br><br>Incluye los siguientes datos:<br><br>Persona quien recibe el pedido<br>Fecha y hora de la recepción<br>Conformidad y observaciones |  |
| 26 | ¿Hacen auto inspecciones periódicamente y conservan sus   |  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | registros?  |  |
| 27 | ¿Disponen de alguna certificación oficial del sistema de calidad?   |  |
| 28 | ¿Auditan a las empresas subcontratadas antes de aprobarlas?<br><br>¿Disponen de contrato con todo el subcontratado?<br><br>¿Registran las incidencias con los subcontratados? |  |