

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Por:

Mgtr. Ginibel Bernal Vásquez

Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Ministerio de Salud de Panamá



BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son un conjunto de normas y procedimientos que buscan asegurar que los productos se almacenen y manipulen de forma segura, manteniendo su calidad e integridad hasta su uso o consumo. Estas prácticas son esenciales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.

Beneficios de implementar BPA:

- **Calidad y seguridad del producto:** Aseguran que los productos mantengan sus propiedades y sean seguros para su uso.
- **Cumplimiento normativo:** Ayudan a cumplir con las regulaciones y leyes aplicables a cada sector.
- **Reducción de pérdidas y desperdicios:** Permiten optimizar el manejo de inventario y reducir pérdidas por deterioro o vencimiento.
- **Mejora de la eficiencia:** Agilizan los procesos y optimizan el uso del espacio del almacén.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, así como para cumplir con las regulaciones y mejorar la eficiencia operativa.



DISPOSICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Las disposiciones generales para establecimientos farmacéuticos en Panamá se rigen por varias leyes y decretos, principalmente la Ley 419 y sus reglamentos. Estos establecimientos deben cumplir con requisitos de habilitación, registro sanitario, y normas de seguridad. Se deben seguir los principios FIFO (primero en entrar, primero en salir) o FEFO (primero en vencerse, primero en salir)

- Generalidades (regente farmacéutico, documentos al día, actividades autorizadas).
- Organización administrativa (organigramas, capacitaciones, procedimientos, registros, etc.)



ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO

En un área de almacenamiento son cruciales para mantener la calidad de los productos, garantizar la seguridad y optimizar la eficiencia mantener el área limpia, ordenada, con la temperatura y humedad adecuadas, y protegida de plagas. Además, es importante contar con un sistema de gestión de inventario, capacitación del personal y medidas de seguridad.

- Infraestructura (Limpieza, ventilación, temperatura y humedad, Superficies),
- Organización (Ubicación, paletización, separación),
- Seguridad (Control de plagas, control de acceso, extintores, equipos de protección personal),
- Gestión de inventario (Sistema de gestión, control de existencias, fechas de vencimiento).

ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO

- **Recepción y despacho** (identificadas, delimitada, organizada, protegidas de las inclemencias del tiempo),
- **Área de almacén**(FIFO/FEFO, acceso limitado, fácil limpieza, suministros eléctricos, iluminación, controles, prohibiciones de no comer, no beber, etc.),
- **Almacenamiento de productos de cadena de frío** (controles cronológicos de temperatura en el área de refrigeración, etiquetas de vigencia sobre calibración de los equipos, EPP, sistema de respaldo),
- **Almacenamiento de estupefacientes o psicotrópicos** (bajo llave, registros, libros, no publicidad ni muestras medicas),
- **Productos inflamables** (equipo para prevención de incendios, área delimitada),
- **Plaguicidas** (prohibición de almacenar con medicamentos),



ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO

- Cosméticos (información del etiquetado en español),
- Materia prima para la fabricación de productos regulados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (certificado de inscripción vigente, condiciones de almacenamiento).
- Productos devueltos y retirados del mercado (documentos de las destrucciones).

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POES)

Herramienta clave para implementar estas prácticas, describiendo cómo realizar las actividades de manera efectiva y consistente en las áreas de almacenamiento.

- **Objetivo:** Garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia en la industria.
- **Importancia:** Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la normativa vigente.

Al implementar BPA y POES, las empresas pueden asegurar la calidad e inocuidad de sus productos almacenados, reduciendo el riesgo de contaminación además de mejorar la eficiencia y productividad en sus operaciones.



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POES)

Puntos importantes a verificar:

- El título del POE.
- Los objetivos y el campo de aplicación del POE.
- Las abreviaturas, definiciones y términos que se utilizan en el POE.
- Las tareas, responsabilidades y contabilidad relativas al procedimiento para el que se ha redactado el POE.
- Referencia legal
- Anexos (documentos que complementan el procedimiento)
- Control de cambios

 Sagrado Corazón SANATORIO DE ALTA COMPLEJIDAD DE LOS EMPLEADOS DE COROZÓN		Definiciones Procedimiento Operativo Estándar Departamento de Calidad	Cod: GDC-001 Versión: N° 2 Página 1 de 4																						
OBJETIVO	Establecer los lineamientos para la elaboración de Procedimientos Operativos Estándar.																								
ALCANCE	Toda la institución																								
RESPONSABILIDAD	Departamento de Calidad																								
DEFINICIONES	POE: Procedimiento Operativo Estándar																								
DESARROLLO	Los POE se estructuran manteniendo una estructura que consta de un encabezado de página, una tabla donde se encuentra el contenido del POE y un pie de página. La estructura descrita en este documento se mantiene tanto en procedimientos asistenciales como no asistenciales.																								
	<u>Descripción de la estructura de los documentos</u>																								
	Encabezado de página																								
	Logo de la institución	Nombre del procedimiento Servicio	Código del POE: Servicio-XXX Versión: N° Página Y de ZZ																						
	Las abreviaturas de los servicios se determinan utilizando tres o cuatro letras en mayúsculas que identificarán de manera unívoca cada servicio, de la siguiente manera:																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Servicio</th> <th>Sigla</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gestión de calidad</td> <td>GDC</td> </tr> <tr> <td>Gestión de pacientes</td> <td>GDP</td> </tr> <tr> <td>Enfermería</td> <td>ENF</td> </tr> <tr> <td>Internación general</td> <td>INT</td> </tr> <tr> <td>Unidad de terapia intensiva</td> <td>UTI</td> </tr> <tr> <td>Unidad de terapia intermedia</td> <td>UTIM</td> </tr> <tr> <td>Unidad de terapia intensiva pediatria</td> <td>UTIP</td> </tr> <tr> <td>Unidad Coronaria</td> <td>UCO</td> </tr> <tr> <td>Oncohematología</td> <td>OHT</td> </tr> <tr> <td>Trasplante de médula ósea</td> <td>TMO</td> </tr> </tbody> </table>	Servicio	Sigla	Gestión de calidad	GDC	Gestión de pacientes	GDP	Enfermería	ENF	Internación general	INT	Unidad de terapia intensiva	UTI	Unidad de terapia intermedia	UTIM	Unidad de terapia intensiva pediatria	UTIP	Unidad Coronaria	UCO	Oncohematología	OHT	Trasplante de médula ósea	TMO		
Servicio	Sigla																								
Gestión de calidad	GDC																								
Gestión de pacientes	GDP																								
Enfermería	ENF																								
Internación general	INT																								
Unidad de terapia intensiva	UTI																								
Unidad de terapia intermedia	UTIM																								
Unidad de terapia intensiva pediatria	UTIP																								
Unidad Coronaria	UCO																								
Oncohematología	OHT																								
Trasplante de médula ósea	TMO																								
REDACTADO POR: EFR	REVISADO POR: MVB	APROBADO POR: CAD																							
FECHA DE REDACCIÓN: 24/02/2016	FECHA REVISACIÓN: 24/02/2016	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2016																							

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POES)

- Capacitación continua
 - Programa de capacitación
 - Registros de cumplimiento
- Limpieza de las áreas
 - Registros firmados
- Disposición final
 - Registros
- Fauna nociva
 - Programa
 - Registro sanitario de productos utilizados
 - Registros



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POES)

- Mantenimiento correctivo y preventivo
 - Programa de mantenimiento
 - Registros
- Salud ocupacional
- Recibo
 - Formularios de recibo(en físico y/o digitales)
- Despacho
 - Formularios de despacho(en físico y/o digitales)
- Manejo de cadena de frio
- Distribución de los productos
 - Registros de distribución



Seguridad en los almacenes Elementos



Equipo de protección
personal



Manipulación y
movimiento



Camiones y otros
vehículos



Seguridad contra
incendios

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS(POES)

- Retiro y reemplazo de productos del mercado
 - Registros, formatos
- Manejo de quejas y reclamos
 - Registros
- Transporte y distribución de productos
 - Registros
 - Listas de distribución





DISTRIBUCIÓN

Implica el movimiento seguro y eficiente de medicamentos desde las agencias distribuidoras hasta los puntos de venta o dispensación, como farmacias y hospitales.

Este proceso incluye la gestión de preparación de pedidos, el transporte y la entrega, asegurando que los medicamentos se mantengan en condiciones óptimas para preservar su calidad y eficacia.

- Especificaciones para productos a distribuir (etiquetas, rótulos, envases adecuados).



DISTRIBUCIÓN

Importancia de la Distribución Farmacéutica:

- **Calidad y Seguridad:** Asegura que los medicamentos lleguen a los pacientes en condiciones óptimas.
- **Accesibilidad:** Permite que los medicamentos estén disponibles donde y cuando se necesitan.
- **Trazabilidad:** Permite seguir el rastro de los medicamentos desde su almacenamiento hasta su consumo.





TRANSPORTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El transporte de productos farmacéuticos requiere de cuidados especiales para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. Esto incluye el uso de vehículos adecuados, como frigoríficos o isotérmicos, y la gestión de la cadena de frío si es necesario, además de personal capacitado y el cumplimiento de normativas específicas.

AUTOINSPECCIÓN

La autoinspección es un proceso interno donde el personal del establecimiento evalúa de forma sistemática el cumplimiento de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Este proceso implica la revisión de instalaciones, equipos, procesos de almacenamiento, distribución y documentación, entre otros, para identificar áreas de mejora y garantizar que los productos se conserven en óptimas condiciones.

¿Por qué es importante la autoinspección?

- **Cumplimiento de normas:** Ayuda a asegurar que se cumple con las regulaciones y normativas establecidas por las autoridades como las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- **Calidad y seguridad:** Permite verificar que los productos se almacenan, manipulan y distribuyen de manera correcta, minimizando riesgos de deterioro o pérdida de eficacia.
- **Mejora continua:** A través de la identificación de áreas de mejora, la autoevaluación impulsa la implementación de acciones correctivas y preventivas para optimizar los procesos y garantizar la calidad de los servicios farmacéuticos.



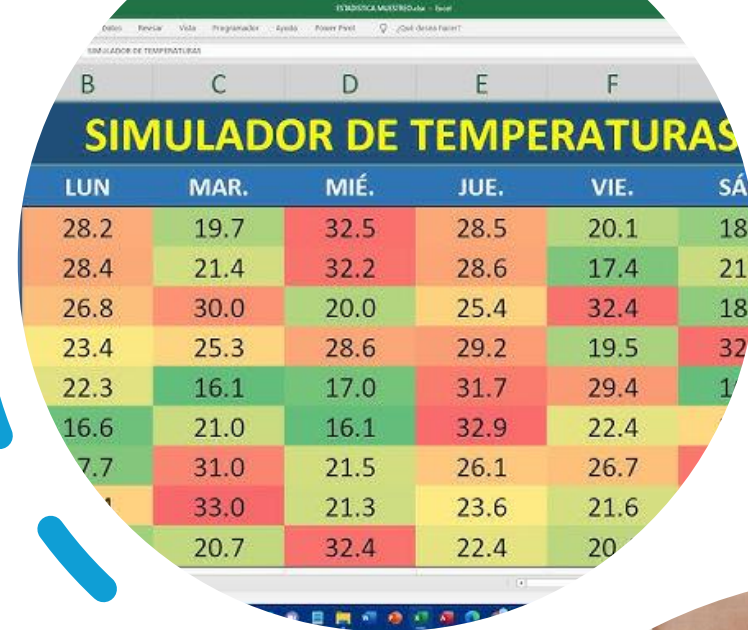


EJEMPLOS DE SITUACIONES OBSERVADAS EN INSPECCIONES



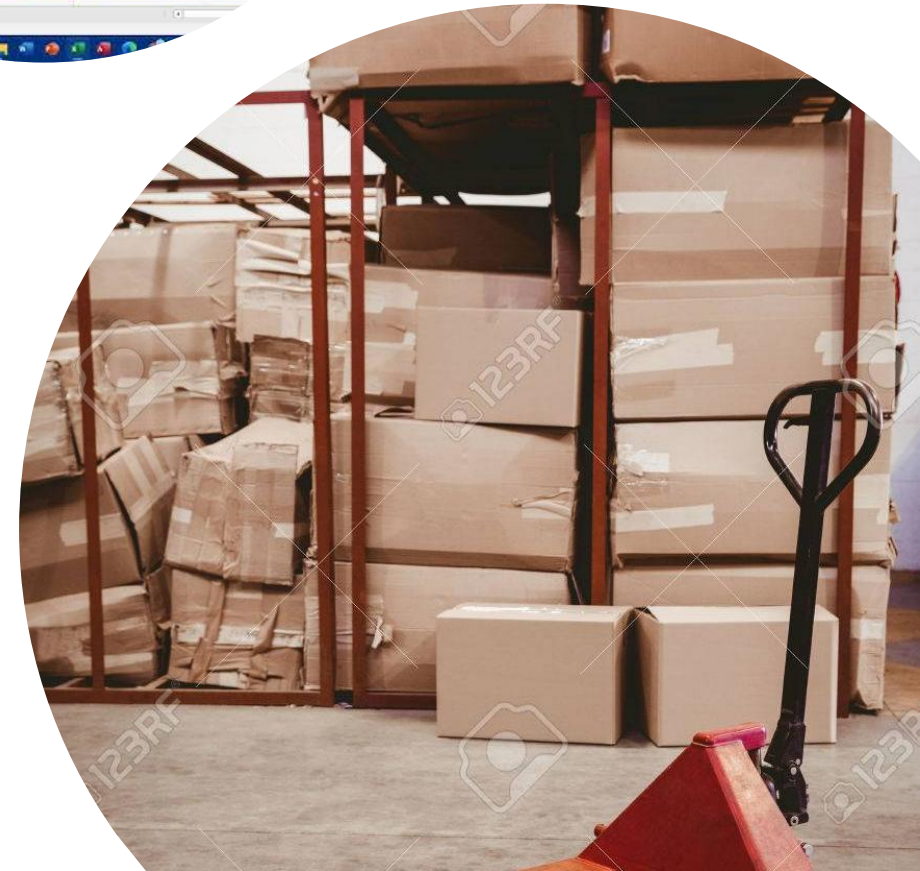
EJEMPLOS DE SITUACIONES OBSERVADAS EN INSPECCIONES

- No almacenar productos directamente en el suelo, ya que hay riesgo de contaminación, plagas, humedad.
- No mezclar medicamentos vencidos con productos vigentes.
- No omitir monitoreo de temperatura y humedad con riesgo de pérdida de eficacia y seguridad del producto.



SIMULADOR DE TEMPERATURAS

LUN	MAR.	MIÉ.	JUE.	VIE.	SÁ.
28.2	19.7	32.5	28.5	20.1	18.
28.4	21.4	32.2	28.6	17.4	21.
26.8	30.0	20.0	25.4	32.4	18.
23.4	25.3	28.6	29.2	19.5	32
22.3	16.1	17.0	31.7	29.4	1
16.6	21.0	16.1	32.9	22.4	
7.7	31.0	21.5	26.1	26.7	
	33.0	21.3	23.6	21.6	
	20.7	32.4	22.4	20	



EJEMPLOS DE SITUACIONES OBSERVADAS EN INSPECCIONES

- No distribuir productos con empaques alterados, por riesgo de contaminación o adulteración.
- No mantener trazabilidad de las distribuciones, incumplimiento regulatorio, falta de control ante retiros.
- Mezcla de productos farmacéuticos con alimentos, etc. con riesgo de contaminación cruzada y daños a la salud.
- No utilizar transporte en condiciones inadecuadas de higiene con riesgo sanitario y pérdida de calidad.





¡Muchas Gracias!