



ACUERDO MINISTERIAL

No. 32 - 2020

MINISTERIO DE SALUD

APROBACION "NORMA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE INSUMOS MEDICOS".

CAROLINA ASUNCIÓN DÁVILA MURILLO, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 109-2019, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 141 del veintiséis de julio del año dos mil diecinueve; Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo con Reformas Incorporadas", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 35 del veintidós de febrero del año dos mil trece, el Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de mayo del año dos mil seis, respectivamente, Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del 17 de mayo del año 2002; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

II

Que la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, literales b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: "b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

III

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, Objeto de la Ley, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud". Asimismo en su Artículo 2, Órgano Competente, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación." Así mismo en su Artículo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas,





proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

IV

Que el Ministerio de Salud, en virtud de las facultades dadas en los Artos. 2 y 4 de la Ley No. 423, "Ley General de Salud", ha elaborado el documento: "NORMA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE INSUMOS MEDICOS", con el objeto de establecer e implementar las disposiciones y requisito permanentes, para que los establecimientos del sector salud que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen y comercializan insumos médicos, cumplan con las directrices establecidas para el almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, y garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos.

V

Que el cuatro de febrero del año dos mil veinte, mediante comunicación Ref. DGIM-ANLC/0454/04-02-2020, la Dirección General de Insumos Médicos, solicitó se elaborara Acuerdo Ministerial que aprobara el documento: "NORMA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE INSUMOS MEDICOS".

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

PRIMERO: Apruébese el documento: "NORMA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE INSUMOS MEDICOS", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.

SEGUNDO: Designese a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que divulgue el presente Acuerdo Ministerial a los directores de SILAIS y a los Directores de Establecimientos de Salud Públicos y privados que brindan atención a la población.

TERCERO: El presente Acuerdo Ministerial surte efecto a partir de la fecha, comuníquese el presente a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los cuatro días del mes de febrero del año dos mil veinte.

Carolina Asunción Davila Murillo

MINISTRA
CAROLINA ASUNCIÓN DAVILA MURILLO
Ministra de Salud

Adelante!
CON FE Y
ESPERANZA!



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO DE SALUD

**“NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE INSUMOS MEDICOS”.**

MANAGUA, FEBRERO DEL 2020



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO
DE SALUD

Acurdo Ministerial N° 32-2020

**“NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE DE INSUMOS MÉDICOS”**

Managua, Febrero del 2020

Contenido

I. INTRODUCCIÓN	3
II. ANTECEDENTES	4
III. JUSTIFICACIÓN	4
IV. SOPORTE JURÍDICO	4
V. DEFINICIONES	7
VI. DEFINICION DE LA NORMA	12
VII. OBJETO DE LA NORMA	12
VIII. UNIVERSO Y CAMPO DE APLICACIÓN	12
IX. DISPOSICIONES GENERALES	12
X. DE LOS REQUISITOS	13
CAPÍTULO I. PERSONAL	13
CAPÍTULO II. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO	14
CAPÍTULO III. DE LA LIMPIEZA	17
CAPÍTULO IV. DE LA RECEPCIÓN	18
CAPÍTULO V. DEL ALMACENAMIENTO	20
CAPÍTULO VI. DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS.	21
CAPÍTULO VII. DEVOLUCIONES Y RECLAMOS	24
CAPÍTULO VIII. RETIRO DEL MERCADO	25
CAPÍTULO IX. AUDITORÍAS INTERNAS O AUTOINSPECCIONES	25
CAPÍTULO X. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	26
CAPÍTULO XI. SISTEMA DE INFORMACION	27
CAPÍTULO XII. CONTROL Y VERIFICACIÓN	28

I. INTRODUCCIÓN

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) a través del Ministerio de Salud, ha venido dedicando sus mejores esfuerzos para optimizar la prestación de servicios en los establecimientos de salud con inversión en infraestructura, equipamiento, fortalecimiento de competencias, disponibilidad de recursos humanos, así como la inversión en adquisición de insumos médicos básicos para la atención en todos sus niveles.

En este contexto, la Política Nacional de Salud que fue formulada en función de las necesidades de las personas, familias y comunidades, para garantizar el servicio gratuito y universal a los servicios de salud, está orientada al fortalecimiento, articulación y transformación del Sistema Nacional de Salud, especialmente al desarrollo de un nuevo Modelo de Salud Familiar y Comunitario, siendo su punto de partida la concepción integral y moderna de la atención en salud, con enfoque de Promoción de la Salud y la Prevención de Riesgos, dando respuesta a la compleja situación epidemiológica de la población y los determinantes de la salud, adaptando las intervenciones de salud a las características geográficas, políticas, culturales y étnicas de la población; rescatando la medicina popular y tradicional.

Consecuentemente, el lineamiento número dos: “Atención en Salud de Calidad y Medicinas gratuitas” de dicha Política establece que, se dará atención a la población sin cobrarles, con calidad y otorgando las medicinas que necesiten en forma gratuita. También, que las instituciones del Estado trabajarán con medicamentos genéricos, de calidad y bajo costo, promoviendo que los mismos estén disponibles en la red de farmacias privadas, públicas y comunitarias para que estén accesibles a la población en general, debiendo lograr que se reduzca el precio de los medicamentos.

Por otro lado, el Plan Plurianual de Salud 2015-2021 además de contemplar los lineamientos de la Política Nacional de Salud del GRUN, toma en cuenta las estrategias y acciones derivadas tanto del Sistema Nacional para el Bienestar Social, como los Programas Emblemáticos del Ministerio de Salud.

En este Plan se indica una reducción sustancial del gasto de bolsillo por las familias nicaragüenses en temas de salud, entre otros, el gasto en medicamentos, que el GRUN impulsa en el marco de la restitución del derecho a la salud, pero aún faltan esfuerzos para realizar el pleno disfrute a la salud que el Pueblo Nicaragüense se merece.

La presente Normativa tiene como finalidad proporcionar los lineamientos que deben cumplir las distribuidoras e importadoras, farmacias, puestos de venta de medicamentos; así como almacenes centrales (Centro de Insumos Para la Salud-CIPS) y almacenes departamentales (Abastecimiento Técnico Material-ATM) del sector público, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, organización y personal para la gestión de insumos médicos en los diferentes niveles de atención públicos como privados, ya que las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte son fundamentales en todo sistema de suministro de insumos médicos, para asegurar su

disponibilidad en forma oportuna sin afectar la calidad y eficacia terapéutica, por lo que es necesario que su cumplimiento sea obligatorio para que los referidos establecimientos que suministran dichos insumos y el personal encargado de realizar este proceso, desarrollen las capacidades básicas que permitan aplicar los criterios técnicos y administrativos orientados.

II. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud de Nicaragua en el marco de los procesos de transformación de los sistemas de salud mediante la descentralización, el fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud y el desarrollo de la capacidad gerencial, elaboró en agosto de 1996 el documento “Normas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos”, que establece los propósitos y las acciones destinadas a la readecuación de los Sistemas de Suministros, orientando la necesidad de actividades de capacitación masiva diferenciada, en servicios descentralizados, participativa y permanente del personal relacionado con la administración de los suministros en todos los niveles de organización y gestión de los sistemas sanitarios.

III. JUSTIFICACIÓN

Un aspecto clave para lograr la eficiencia y efectividad en el sistema de suministro de insumos médicos es establecer el marco regulatorio necesario que brinde las condiciones técnicas y administrativas para su implementación y funcionamiento. Esto facilitará la interacción entre distintos actores y procesos que tengan actuación en el sistema de suministro con la finalidad de incrementar el impacto en la producción de servicios, mejorar la calidad de atención médica e incrementar la eficiencia y costo – efectividad.

Por ello surge la presente Norma que integra las acciones orientadas a asegurar que los insumos médicos estén disponibles de forma oportuna, eficiente y en las cantidades necesarias, para cubrir las demandas de la población.

IV. SOPORTE JURÍDICO

Constitución Política de la República de Nicaragua.

Título IV, Derechos, Deberes y Garantías del Pueblo nicaragüense. Capítulo III Derechos Sociales.

Artículo. 59.- Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas, servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo

Capítulo III, Organización y Competencia Ministerial. Primera Sección. De los Ministerios y Rectorías Sectoriales.

Artículo. 26. Ministerio de Salud, literal b), e), f) y k). Al Ministerio de Salud le corresponden las funciones siguientes:

- b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud.
- e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud.
- f) Formular y proponer las reglas y normas para controlar la calidad de la producción y supervisión de importación de medicamentos, cosméticos, instrumental, dispositivos de uso médico y equipo de salud de uso humano.
- k) Formular políticas, planificar acciones, regular, dictar normas y supervisar la producción, importación, exportación, siembra, industrialización, tráfico, almacenamiento de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y las sustancias precursoras.

Ley No. 423, Ley General de Salud.

Título I, Disposiciones Fundamentales. Capítulo I, Disposiciones Generales.

Artículo 2. Órgano Competente: El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

Título II, Competencias, Derechos y Atribuciones del Ministerio de Salud. Capítulo I, De las Competencias del Ministerio de Salud.

Artículo 7. Numeral 1), 12) y 15). Son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud:

1. Regular, supervisar, e intervenir en el sector Sector Salud, y en particular ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias.
12. Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.
15. Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente ley y en el reglamento respectivo.

Título V, Control Sanitario de Productos y Servicios. Capítulo I. Del Control Específico a los Productos.

Artículo 60. Control y Regulación Sanitaria (partes conducentes) establece que: El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de ... estupefacientes,

psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; ... se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la “Ley de Medicamentos y Farmacia”, ..

Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia. Título I, Disposiciones Generales. Capítulo Único. Objeto de la Ley.

Artículo 1. Literal a), d) y e). La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, regulando para tal efecto:

- a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.
- b) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- c) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

Título III, De los Estupefacientes y Psicotrópicos. Capítulo I. Restricciones de los Medicamentos, Sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores.

Artículo 44.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del Ministerio de Salud, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles bajo su cuidado, con el fin de tomar las muestras que sean menester y para controlar las condiciones de producción, tráfico, tenencia, almacenamiento, o suministro de medicamentos y especialmente de estupefacientes, sustancias o productos Psicotrópicos, declarados de uso restringido.

Título VII, De la Inspección, Supervisión, Medidas de Seguridad, Infracciones, Sanciones y Procedimientos. Capítulo III. De las Infracciones y Sanciones.

Artículo 109.- Literal d). Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento farmacéutico en los siguientes casos:

- d) Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico

Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia. Capítulo XI. Medidas de Seguridad.

Artículo 76. (partes conducentes) Para los efectos del literal d) del Art.109 de la Ley, se entiende por condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico a las Normas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos del Ministerio de Salud...

V. DEFINICIONES

1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
2. **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.
3. **Almacenamiento:** Manipulación, guarda y conservación segura de los insumos médicos.
4. **Almacén central (Centro de Insumos Para la Salud-CIPS):** Establecimiento que se dedica a la compra local de medicamentos de uso humano y dispositivos médicos a los Laboratorios fabricantes y Distribuidoras e Importadoras de dichos productos, para su almacenamiento y posterior distribución a los almacenes departamentales autorizados por el Ministerio de Salud, y a las farmacias del sector público del país autorizadas por la Dirección General de los SILAIS.
5. **Almacenes departamentales (Abastecimiento Técnico Material-ATM):** Establecimiento que se dedica a recibir medicamentos de uso humano y dispositivos médicos por parte del CIPS, así como a la compra local de dichos productos a los Laboratorios fabricantes y Distribuidoras e Importadoras, para su almacenamiento y posterior distribución a las farmacias del sector público de su respectivo territorio, autorizadas por la Dirección General de los SILAIS.
6. **Auditoría Interna o Auto inspección:** Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la empresa, que evalúa periódicamente las BPADT.
7. **Área de ambiente controlado:** Sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C, para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe tener 65% +/- 5% de Humedad Relativa.
8. **Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT):** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que almacenen, distribuyan y transporten insumos médicos; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

9. **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.
10. **Calidad:** Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
11. **Caliente:** Cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.
12. **Calificación:** Acción documentada que demuestra que cualquier instalación, sistema o parte del equipamiento opera correctamente y brinda realmente los resultados esperados.
13. **Calor excesivo:** Cualquier temperatura por encima de 40°C.
14. **Cámara Fría:** Equipo que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
15. **Condiciones de almacenamiento:** Son las condiciones definidas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, que garantizan la calidad, seguridad y eficacia, de los insumos,
16. **Conformidad o Conciliación:** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente almacenado o empleado y la cantidad realmente distribuida.
17. **Congelador:** Un lugar frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre -20°C y -10°C.
18. **Contaminación:** Presencia de elementos físicos, químicos o biológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un insumo.
19. **Contaminación cruzada:** Presencia de un producto, de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables, procedentes de procesos de manufactura, muestreo, empaque, manejo de materiales correspondientes a otros productos, reempaque, almacenamiento o transporte.
20. **Cuarentena:** Retención temporal de los insumos médicos aislados físicamente o por otros medios efectivos, en espera de la decisión de su liberación o rechazo por la autoridad competente.
21. **Desaduanaje:** Es el proceso para la nacionalización de productos que ingresan legalmente al país.

22. **Desecho de insumos médicos:** Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un insumo médico, que esté almacenado o resguardado en un establecimiento farmacéuticos (laboratorio fabricante, distribuidora e importadora, farmacias y puestos de venta de medicamentos), almacenes de sector público, de la seguridad social y sector privado, se incluyen en este los empaques primarios y secundarios, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.
23. **Desviación:** Parámetro que se aparta del proceso o procedimiento establecido.
24. **Devolución:** Retorno de un medicamento al fabricante o distribuidor.
25. **Dispositivo Médico:** Instrumento, artefacto, máquina, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, propuestos por el fabricante y que intervengan en su correcta aplicación, para el Diagnóstico, restauración, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas en un ser humano.
26. **Distribución:** Toda actividad de administración, almacenamiento, expedición y abastecimiento de medicamentos, excluido el suministro y dispensación al público.
27. **Distribuidora e Importadora:** Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.
28. **Embalaje:** Caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos durante su manipulación, transporte y almacenamiento.
29. **Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.
30. **Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
31. **Especificaciones:** Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.
32. **Etiquetado o rotulado:** Es toda inscripción o leyenda que identifica al insumo, que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario.

33. **Farmacia:** Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan Psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.
34. **Fecha de expiración (caducidad o vencimiento):** Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha para la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.
35. **Fresco:** Cualquier temperatura entre 8°C y 15°C.
36. **Gestión de Riesgo a la Calidad (GRC):** Es un enfoque estructurado para manejar la incertidumbre relativa a una amenaza a través de una secuencia de actividades humanas que incluyen la identificación, el análisis y la evaluación de riesgo, para luego establecer las estrategias de su tratamiento utilizando recursos gerenciales. Las estrategias incluyen transferir el riesgo a otra parte, evitar el riesgo (esto es, reducir su probabilidad o impacto a 0), reducir el impacto negativo del riesgo y aceptar algunas o todas las consecuencias de un riesgo particular mediante una decisión informada.
37. **Insumo médico:** Para efectos de la presente Normativa los insumos médicos son todos los productos (medicamentos y dispositivos médicos), utilizados en el proceso de atención en salud a la población demandante.
38. **Laboratorio Fabricante:** Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender.
39. **Lote:** Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
40. **Muestreo:** Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto, basado en un procedimiento estadístico, para un propósito definido.
41. **Número de lote:** Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.
42. **Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

43. **Puesto de Venta de Medicamentos:** Es todo establecimiento, en donde se expendan exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entiende por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.
44. **Rechazado:** Condición en que se encuentra un insumo o material que no cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante o titular.
45. **Refrigeración:** Un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
46. **Retiro del mercado:** Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por reacciones adversas del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario o por solicitud de la Dirección de Farmacia en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.
47. **Sector Salud:** Se entiende por Sector Salud, el conjunto de Instituciones, Organizaciones, personas, Establecimientos Públicos o Privados, actores, Programas y actividades, cuyo objetivo principal, frente al individuo, la familia y la comunidad, es la atención de la salud en sus diferentes acciones de prevención, promoción recuperación y rehabilitación.
48. **Sistema de gestión de la calidad:** Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
49. **Trazabilidad:** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.
50. **Validación:** Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.
51. **Venta Social de Medicamento:** Establecimiento farmacéutico no lucrativo dedicado a la prestación de servicios en el despacho de recetas y al suministro directo al público en general de medicamentos esenciales, de venta libre, y material de reposición periódica, mediante listas autorizadas y productos registrados por el Ministerio de Salud.

VI. DEFINICION DE LA NORMA

La presente Norma dispone las directrices que deben cumplir los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen, y comercializan insumos médicos.

VII. OBJETO DE LA NORMA

Establecer e implementar las disposiciones y requisitos pertinentes, para que los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos, cumplan con las directrices establecidas para el almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, y garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos.

VIII. UNIVERSO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas propietarias o representantes de los establecimientos que conforman el sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos.

IX. DISPOSICIONES GENERALES

1. El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir las disposiciones, requisitos y procedimientos de la presente Norma, que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de insumos médicos.
2. Los establecimientos del sector salud, deben contar con Licencia Sanitaria de funcionamiento vigente otorgada por la Dirección de Farmacia y la Dirección de Dispositivos Médicos (según corresponda), instancias adcritas a la Dirección General de Regulación Sanitaria, así como por las Direcciones Generales de los SILAIS pertinentes, de acuerdo a los requisitos legales y condiciones técnicas-administrativas establecidas.
3. Los establecimientos del sector salud deben contar con personal calificado para las tareas asignadas e implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos.

X. DE LOS REQUISITOS

CAPÍTULO I. PERSONAL

1. La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Médico, Odontólogo y Bioanalistas según corresponda, que ejerza la función de Regente, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y cumplimiento de las Normas de BPADT de insumos médicos.
2. El personal del establecimiento debe tener conocimiento pleno de las responsabilidades asignadas según el cargo que desempeñe, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constarán en un documento con sus firmas respectivas de aceptación, y las mismas no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.
3. Los establecimientos deben tener un manual de organización y funciones que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona, las cuales deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada función en lo que respecta al cumplimiento de las BPADT, debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos, ni superposiciones en las responsabilidades asignadas.
4. La documentación aspecto fundamental para el cumplimiento de las BPADT, tiene por objeto especificar los procedimientos y registros de cada una de sus etapas, así como las normas de seguridad personal. La misma deberá ser conservada por un tiempo no menor de cinco años.
5. El personal debe informar a su jefe inmediato, cualquier incidente que se presente en el establecimiento y que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.
6. Todo el personal debe recibir primeramente el conocimiento de las BPADT a través de un procedimiento de inducción y luego a través de capacitación continua que contribuya al sostenimiento de las BPADT. Para ello, la empresa debe contar con un programa de capacitación y proveer los recursos necesarios para su ejecución, involucrando a todo el personal que labora en el almacén, llevando un registro de las actividades de dicho programa el cual debe estar bajo la responsabilidad del regente. El desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas al establecimiento o almacenes.
7. Todo el personal incluyendo los de nuevo ingreso, debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares como mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva implementado por el establecimiento, los cuales deben registrarse. El personal de nuevo ingreso

debe contar con—certificado de salud vigente expedido por Unidades de Salud del MINSA. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo, no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

8. El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos sensibles, medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes, productos que necesiten cadena de frío, sustancias tóxicas peligrosas, entre otros, recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y transporte.
9. El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y mientras éste dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud, ni para la calidad de los productos.
10. En caso que la permanencia del personal afectado implique riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, este deberá ser retirado de sus labores hasta que supere tal condición.
11. Los establecimientos o almacenes deben proveer al personal de uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo accesorios protectores cuando lo requiera.
12. Debe prohibirse fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores pueden estar disponibles en lugares específicos del almacén), como también mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos, objetos de uso personal y otros objetos extraños al almacén.
13. En el caso de los establecimientos farmacéuticos que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, además de la capacitación brindada sobre el uso de los medicamentos, debe recibir capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de las muestras médicas que promoció a los profesionales de la salud autorizados para prescribir.

CAPÍTULO II. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

1. La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, debe estar relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.
2. El establecimiento debe contar con la documentación de autorización otorgada por el MINSA donde especifique la actividad relacionada a la distribución y/o comercialización de insumos médicos, el nombre del representante legal, nombre del Regente, y la dirección de las oficinas administrativas y del almacén, esta información debe estar actualizada y coincidir con lo especificado en la licencia sanitaria de funcionamiento.

3. De acuerdo con la capacidad física de los establecimientos y la actividad que realicen, las áreas destinadas a estas actividades podrán agruparse, seccionarse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.
4. Las áreas de almacenamiento en los establecimientos deben tener dimensiones apropiadas (como mínimo 50 m²), que permitan una organización correcta de los productos, evite confusiones, riesgos de contaminación, posibilite una rotación correcta de las existencias y que faciliten el flujo del personal.

El área del almacenamiento depende de:

- a. Volumen y cantidad de productos a almacenar
 - b. Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos
 - c. Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento, cadena de frío, temperatura, luz y humedad controlada.
5. El establecimiento debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos; por lo que debe disponer de estantes, racks, muebles, armarios, vitrinas y polines los cuales estarán diseñados y cosntruidos de tal forma que permitan:
- a. Tener un sistema de ubicación por estanterías.
 - b. Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad.
 - c. Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.
 - d. Estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared.

Además, debe contar con materiales de limpieza, botiquín de primeros auxilios, ropa de trabajo, mobiliario y materiales de oficina, termohigrómetros y/o termómetros calibrados y/o verificados, extintores de fuego apropiados ubicados en lugares de fácil acceso y en cantidades según corresponda.

6. Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes, y no debe acumular calor que afecte a los productos.
- a. **Pisos:** de material resistente de acuerdo al peso de los productos y transito en el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera.
 - b. **Paredes:** lisas, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
 - c. **Techos y cielo-rasos o aislante térmico:** de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor, resistente, uniforme y de fácil limpieza y sanitización.
 - d. **Instalaciones eléctricas:** tomas corrientes, luminarias, caja eléctrica y cableado protegido en óptimas condiciones.

- e. **Ventanas:** en número mínimo, localizadas a la mayor altura posible y con protección para evitar el ingreso de polvo, aves, insectos y otros contaminantes externos.
7. Las instalaciones deberán disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades en forma segura y en un ambiente confortable, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Se evitarán las ventanas grandes, ventanales o tragaluces que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos, ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, los inestabiliza, también para conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos.
8. El establecimiento debe contar con las siguientes áreas delimitadas e identificadas:
- a. **Recepción,** destinada a la revisión de los documentos y verificaciones de los productos antes de su almacenamiento. El área de recepción deberá estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.
- b. **Almacenamiento de productos,** destinada a mantener los productos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos. Cuando sea necesario se deberá contar con áreas delimitadas, identificadas y apropiadas para:
- Productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz.
 - Productos inflamables, que requieren condiciones especiales de ventilación.
 - Productos radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares.
 - Productos que requieran controles especiales (productos controlados), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido.
- c. **Cuarentena,** lugar donde se mantienen temporalmente aislados los productos del resto, sobre polines o estanterías, hasta su verificación técnica por parte del Regente mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor.
- d. **Almacenamiento de productos rechazados,** área de acceso restringido donde se ubican productos inmovilizados, en observación, devueltos, retirados del mercado y de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso final que corresponda. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.
- e. **Embalaje y Despacho,** destinada a la preparación de los productos para su distribución.
- f. **Administrativa,** destinada a la preparación, control, registro y archivo de documentos.
- g. **Áreas auxiliares,** salas para refrigerio, vestuarios, servicios higiénicos, mantenimiento; las que deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios y sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- h. **Área para productos que requieren cadena de frío** debe contar con:

- Área de recepción y embalaje con temperatura controlada menor a 24°C.
 - Áreas de cuarentena y almacenamiento dentro de los equipos frigoríficos.
9. Para la ubicación de los productos en el almacén se debe considerar un sistema de ordenamiento que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos tales como:
- a. Clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica u otra.
 - b. Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
 - c. Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código informático, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos.
 - d. Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.
10. Las existencias, los números de lotes y fechas de vencimientos de los productos almacenados, deben ser documentadas y revisadas periódicamente.

CAPÍTULO III. DE LA LIMPIEZA

1. Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales, por lo que se debe disponer de un procedimiento operativo estandarizado sobre la limpieza en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y las áreas del establecimiento a ser limpiadas, se debe registrar y archivar las actividades de limpieza que evidencien la actividad.
2. El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgos de contaminación para los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.
3. Los desechos de las áreas de almacenamiento deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del almacén, de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos, de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado establecido.
4. Todas las áreas adyacentes al almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo.
5. Se debe disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las diferentes áreas.
6. El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.

CAPÍTULO IV. DE LA RECEPCIÓN

1. La recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.
2. Previo al ingreso de los productos a la de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la siguiente información:
 - a. Nombre del producto;
 - b. Concentración, presentación y forma farmacéutica, cuando corresponda;
 - c. Fabricante;
 - d. Número de lote y fecha de vencimiento
 - e. Cantidad solicitada
 - f. Protocolo de Análisis del fabricante u otro documento suscrito por el titular del Registro Sanitario o Inscripción Sanitaria, donde se señale las especificaciones técnicas.
 - g. Otros documentos e información establecida en la orden de compra o pliego base de licitación o contratos o requerimientos.
3. En el caso de insumos se debe verificar:
 - a. Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.
 - b. Denominación del insumo, grado o tipo.
 - c. Nombre del fabricante y proveedor.
 - d. Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren.
 - e. Numero de lote.
4. La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para tal efecto por el establecimiento, mismo que incluirá al menos la siguiente información:
 - a. Nombre del producto.
 - b. Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento.
 - c. Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento.
 - d. Presentación.
 - e. Nombre del fabricante y proveedor.
 - f. Cantidad recibida.
 - g. Número de lote.
 - h. Fecha de elaboración.
 - i. Fecha de expiración.

- j. Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto.
 - k. Otros documentos e información establecida en la orden de compra.
 - l. Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe.
 - m. Fecha de recepción.
5. El establecimiento contará con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.
6. Al momento de la recepción de los productos se realizará un muestreo para verificar la calidad de estos, se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:
- a. **En el embalaje:** Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
 - b. **En el envase secundario:** Que la identificación corresponda al producto; Que el envase este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; Que no se encuentre abierto.
 - c. **En el envase primario:** Que no se observen manchas o cuerpos extraños; Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones; Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta; Que no se encuentren deformados; Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.
 - d. **En las etiquetas:** Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplir con lo establecido en Reglamentos Técnicos Centroamericanos y Normativas vigentes sobre etiquetado.
 - e. **En los productos:** Siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar que cumplan las especificaciones técnicas autorizadas y vigentes en su Registro sanitario.
7. Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:
- a. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento.
 - b. Disponer los productos sobre polines.
 - c. Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos.
 - d. Ubicar los productos en el Área de Cuarentena, hasta su aprobación.
8. El muestreo de los productos se hará de conformidad a lo dispuesto en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos de Verificación de la Calidad.
9. Para el sector público se deben documentar las no conformidades por proveedor en la recepción de los productos, a fin de aplicar el método de muestreo y evaluación correspondiente.

CAPÍTULO V. DEL ALMACENAMIENTO

1. Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:
 - a. Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
 - b. Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos
 - c. Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.
2. De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.
3. Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como; narcóticos, deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido; material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad o ventilación, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.
4. El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado), a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.

Cuando se requieren áreas con condiciones ambientales especiales de temperatura, el almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico el cual deberá contar con instrumentos para verificar la temperatura o con termómetros de máxima y mínima o equipos equivalentes. La temperatura debe ser permanentemente registrada y tomarse las medidas correctivas necesarias cuando corresponda. Si se utilizan refrigeradores, estos deben estar ubicados dentro de un ambiente que no supere los 24 °C.

La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos. En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos pre-determinados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados; deben poseer un sistema de alarmas, que indique cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento. Se debe contar con los materiales, accesorios, instructivos y validación para el despacho, embalaje y transporte de productos con Cadena de Frío.

La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos. En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos pre-determinados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados; deben poseer un sistema de alarmas, que indique cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento. Se debe contar con los materiales, accesorios, instructivos y validación para el despacho, embalaje y transporte de productos con Cadena de Frío.

5. El apilamiento o colocación de las cajas en sentido vertical unas encima de otras en un espacio asignado, debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.
6. Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.
7. Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos los que serán de utilidad para:
 - a. Verificar el registro de existencias
 - b. Identificar la existencia de excedentes
 - c. Verificar la existencia de pérdidas
 - d. Controlar la fecha de vencimiento de los productos
 - e. Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
 - f. Planificar futuras adquisiciones

La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada de acuerdo al procedimiento establecido.

CAPÍTULO VI. DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS.

1. El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
 - a. Origen y validez del pedido
 - b. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
 - c. Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
 - d. Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario.
2. Deben existir especificaciones de embalaje por tipo de producto para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.
3. Los productos se transportarán de modo que:

- a. Conserven su identificación
 - b. No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales
 - c. Se eviten derrames, rupturas o robos
 - d. Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad y otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos, insectos u otros.
 - e. Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.
4. La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).
 5. El despacho y el transporte de materiales debe efectuarse únicamente después del recibo de una orden de entrega que tiene que ser documentada.
 6. Debe establecerse procedimientos de despacho dependiendo de la naturaleza de los productos y debe tomarse en cuenta las precauciones especiales.
 7. Los registros para el despacho deberían retenerse, especificando por lo menos:
 - a. La fecha de despacho
 - b. El nombre de cliente y dirección
 - c. La descripción del producto, ejm. Nombre, dosis, forma y concentración (si es pertinente), número de lote, fecha de vencimiento y cantidad
 - d. Condiciones de transporte y almacenamiento
 8. Todos los registros del pedido deben ser fácilmente accesibles y disponibles.
 9. Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad, así como de los cartones o recipientes que los contienen.
 10. Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.
 11. El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de los productos, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío.
 12. El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.
 13. Los medicamentos deben transportarse de manera que estén seguros y protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores que puedan afectar su calidad, así como del ataque por microorganismos y plagas. El transportista debe respetar la obligación de mantener las condiciones de conservación de los medicamentos en todo momento

hasta que sean entregados al destinatario. En el caso del transporte de medicamentos que no necesiten refrigeración, la caja del vehículo debe disponer de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para evitar temperaturas extremas. Hay que prever la duración de las paradas y las condiciones del lugar donde se detenga el vehículo, de manera que éstas no representen una exposición inaceptable a temperaturas extremas.

14. Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8 °C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.
15. En el momento de la entrega, el conductor debe permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.
16. El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío. El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

17. El cajón del vehículo debe cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.
18. Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.
19. Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deben registrar, investigar y comunicar por escritos.
20. Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en la presente Normativa, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.

21. En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al Regente del establecimiento del cual salieron los productos para su distribución.
22. En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al establecimiento responsable de los productos. El Representante Legal del

establecimiento notificará a la Dirección de Farmacia, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

23. El transporte de radiofármacos, estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos.

CAPÍTULO VII. DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

1. Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, por parte de los usuarios, de los productos que contempla esta Normativa. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.
2. Todo establecimiento debe contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, la cual estará bajo la responsabilidad del Regente.
3. Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte del establecimiento a sus proveedores y de los clientes al establecimiento; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.
4. No se deben aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, sólo se recibirán aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por el establecimiento y cuya fecha de vencimiento sea conforme la política de devolución determinada por cada establecimiento.
5. Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.
6. Cada reclamo o devolución debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:
 - b) El motivo del reclamo.
 - c) Los resultados de la investigación efectuada
 - d) Las medidas adoptadas
7. En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se revisarán periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El regente del establecimiento, luego del análisis requerido, determinará la necesidad de notificar a la Dirección de Farmacia sobre el particular.
8. Los registros de reclamo se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que talvez justifique su notificación a la Dirección de Farmacia o que el producto se retire del mercado.

CAPÍTULO VIII. RETIRO DEL MERCADO

1. Los establecimientos deberán implementar procedimientos para el retiro del mercado, en forma rápida y efectiva, de los productos a los que se refiere esta Normativa, cuando tengan un defecto o exista sospecha de ello, lo que se comunicará a su fabricante y al titular del Registro Sanitario. Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
2. Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado.
3. Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.
4. Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
5. Se debe notificar inmediatamente a la Dirección General de Regulacion Sanitaria el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello, así como a otras autoridades competentes y aportar los siguientes datos:
 - a. Nombre del producto.
 - b. Fabricante.
 - c. Lote.
 - d. Procedencia.
 - e. Muestra del producto original y del adulterado o falsificado.
 - f. Cantidad de lote y en existencia.
 - g. Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.
6. Cualquier producto adulterado o falsificados encontrado en la red de distribución, será la Dirección General de Regulacion Sanitaria quien verificará el retiro del mercado, deduciendo las responsabilidades pertinentes con el Titular de Registro del producto.

CAPÍTULO IX. AUDITORÍAS INTERNAS O AUTOINSPECCIONES

1. Los establecimientos deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo las auditorías o autoinspecciones, los cuales deben contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las BPADT vigentes establecidas en la presente Normativa.
2. Las auditorías o autoinspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente por lo menos dos veces al año. Todo auditor interno debe contar con la capacitación y calificación para realizar su función y debe auditar actividades independientes a las que realiza.

3. Cada auditoría debe generar un informe, el cual debe contener las no conformidades, observaciones, conclusiones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada. El regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz del informe de auditoría.
4. El establecimiento debe contar con un registro de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades encontradas en las auditorías o auto inspecciones. Se debe verificar la implementación y eficacia de las mismas, a través de auditorías de seguimiento.

CAPÍTULO X. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. Los establecimientos deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad para el alcance de sus actividades y procesos propios o subcontratados.
2. Todas las partes involucradas en el almacenamiento y la distribución de los productos deben compartir la responsabilidad de mantener la calidad y la seguridad de los mismos, para garantizar que sean adecuados para el uso previsto.
3. Los establecimientos deben documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos estándar de operación en la extensión necesaria, para garantizar la calidad y seguridad de los insumos medicos.
4. Los procedimientos escritos deben indicar como mínimo el título, objetivo, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo.
5. Las políticas del sistema de gestión de la calidad deben estar documentadas en un manual de calidad aprobado por la alta dirección.
6. El establecimiento debe definir y documentar los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio. Éstos deben ser medibles y congruentes con la política de calidad.
7. La política de calidad debe ser adecuada a los objetivos de la organización y a las expectativas y necesidades de sus clientes. Esta política debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
8. La alta dirección debe tener un proceso para revisar el sistema de gestión de calidad de forma periódica, el cual debe quedar documentado y aplicar las acciones correctivas que sean necesarias.
9. Se deberá contar con un Sistema de Gestión de riesgo de la calidad que es un proceso sistemático que se utiliza para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos de la calidad de los productos. Se puede aplicar de forma proactiva y retrospectiva.
10. La Gestion de riesgo de la calidad debe garantizar que:

- a) La evaluación del riesgo para la calidad se base en el conocimiento científico, la experiencia con el proceso y, en última instancia, se vincule con la protección del paciente;
- b) El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación del proceso Gestion de Riesgo de la calidad sea proporcional al nivel de riesgo.

Nota: Se podrán encontrar ejemplos de procesos, aplicaciones y herramientas para la gestión de riesgo de calidad, en la guía ICH Q9, ISO 31010 del 2009 o se utilizarán otras herramientas reconocidas a nivel internacional.

CAPÍTULO XI. SISTEMA DE INFORMACION

1. Sólo las personas autorizadas deben poder ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y debe existir un registro de las modificaciones y supresiones. El acceso al sistema se debe restringir mediante la utilización de palabras claves, contraseñas, biométrica u otros medios, y la entrada de los datos críticos se debe verificar independientemente.
2. Debe estar establecido como proceder ante pérdida o daño de la información.
3. Cuando la documentación es electrónica, deben existir copias de seguridad.

CAPÍTULO XII. CONTROL Y VERIFICACIÓN

1. La Dirección General de Regulacion Sanitaria y la Dirección General de los SILAIS según corresponda, son las instancias encargadas de verificar el cumplimiento de lo establecido en esta Normativa.
2. Los establecimientos están sujetos a inspecciones periódicas realizadas por la Dirección General de Regulacion Sanitaria y la Dirección General de los SILAIS según sea el caso.
3. Es obligatorio para los establecimientos cumplir con los requisitos estipulados en la presente Normativa.
4. Cuando la Dirección General de Regulacion Sanitaria y la Dirección General de los SILAIS determinen a través de sus instancias pertinentes, que un establecimiento incumple lo establecido en esta Normativa, le será notificado a su Representante otorgándosele un plazo no mayor de 15 días para que presente el plan de acciones correctivas.