



**SERVIPLAGAS**

**MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS  
ASESORIA SANITARIA  
SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

República Bolivariana de Venezuela  
Dirección General de Salud Ambiental  
y Contraloría Sanitaria  
Dirección de Drogas, Medicamentos  
y Cosméticos

**GUIA DE NORMAS DE  
BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN  
APLICABLE  
A LOS CANALES DE DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS**

**Introducción**

El Aseguramiento de la Calidad es definido en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéutico (BPM) de la Organización Mundial de la Salud, como un elemento clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. El cumplimiento de las Normas BPM permite asegurar que los productos liberados para la distribución son de la calidad apropiada al uso indicado; sin embargo, su calidad puede ser vulnerada si no se cumplen estrictamente las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

Las Buenas Prácticas de Distribución están concebidas para realizar cada operación de manera organizada y sistemática controlando permanentemente los riesgos de contaminaciones cruzadas, confusiones y/ o mezclas durante todas las fases involucradas en los procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Transporte y Distribución de los medicamentos.

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social (M.S.D.S) elaboró esta Guía en base a los requerimientos de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución de la Organización Mundial de la Salud (Anexo 6, WHO Technical Report Series N° 885, 1999), con tres objetivos específicos:

- Proteger a las personas del consumo de medicamentos de dudosa o mala calidad, ocasionada por praxis inadecuadas en la cadena de distribución,
- Cumplir las leyes y regulaciones en materia de calidad de los medicamentos,
- Asegurar una práctica farmacéutica de elevada ética profesional.

La Guía establece los principios básicos de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) que deben ser cumplidos por todas las Empresas y establecimientos instalados en el



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

país que distribuyan medicamentos al mayor, sean éstos fabricados en Venezuela o importados, con el fin de garantizar el nivel de calidad de los medicamentos (conformidad de sus especificaciones) durante su almacenamiento, transporte y distribución.

Adicionalmente, constituye un instrumento de guía del M.S.D.S para auditar a los Distribuidores de medicamentos con el fin de verificar el nivel de cumplimiento de las Normas.

La inspección de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución aplica a cualquier tipo de Almacén de Medicamentos, bien sea que forme parte de una empresa de producción de medicamentos, como que pertenezca a una empresas dedicada exclusivamente al almacenamiento de medicamentos; a las Casas de Representación que tengan bajo su responsabilidad la distribución de medicamentos y a los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de medicamentos al mayor, denominados Droguerías.

Para la correcta aplicación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución deben cumplirse los principios siguientes.

- Sólo podrán ser distribuidos los medicamentos previamente autorizados por el M.S.D.S,
- Todos los establecimientos involucrados en el almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos deben establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que permita garantizar que los medicamentos durante su almacenamiento, despacho, transporte y distribución, son manejados y conservados en las condiciones que garanticen su calidad,
- El Sistema de Aseguramiento de la Calidad debe ser periódicamente inspeccionado mediante auditorías internas (auto-inspecciones), con el fin de detectar desviaciones y corregirlas,
- Para lograr un buen Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con personal calificado y entrenado en las operaciones que va a realizar; contar con locales y equipos adecuados al uso; y adecuados procedimientos que permitan manejar los reclamos, las recolecciones, las devoluciones y la disposición adecuada de los desechos,
- Todos los productos deben ser recibidos, almacenados y manejados adecuadamente para evitar los riesgos inherentes a la contaminación cruzada, las mezclas y confusiones; así como a factores ambientales (temperatura, luz y humedad) que puedan comprometer su estabilidad,
- Todas las operaciones relacionadas con el manejo de los medicamentos deben realizarse de acuerdo a procedimientos escritos aprobados, ser apropiadamente supervisadas y adecuadamente documentadas, dejando registro escrito de cada una de ellas,
- La documentación debe garantizar un completo rastreo de los medicamentos distribuidos, ser conservada en lugar seguro y estar accesible en todo momento, tanto para el uso de la empresa como para los auditores externos en el momento que lo requieran.

La Guía de Buenas Prácticas de Distribución consta de 10 capítulos:

Capítulo I: Aseguramiento de la Calidad

Capítulo II: Personal

Capítulo III: Instalaciones

Capítulo IV: Documentación



**SERVIPLAGAS**

## MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

Capítulo V: Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Despacho y Distribución de Medicamentos

Capítulo VI: Rastreo de los lotes

Capítulo VII: Quejas y Reclamos

Capítulo VIII: Devoluciones

Capítulo IX: Recolecciones

Capítulo X: Disposición de Desechos

### Capítulo I

#### Aseguramiento de la Calidad

##### Principio

El Aseguramiento de la Calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un medicamento; por consiguiente, constituye un conjunto de medidas que deben adoptarse con el fin de asegurar que éstos sean de la calidad requerida al uso al que están destinados.

Para garantizar la Calidad de los medicamentos, todo establecimiento dedicado al almacenamiento y distribución de los mismos, debe asegurar que las operaciones de recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se realicen de acuerdo a los principios establecidos en esta Guía; en consecuencia, debe establecerse, vigilarse y evaluarse periódicamente el sistema, mediante la realización de auto-inspecciones, lo cual permitirá determinar las desviaciones y hacer las correcciones pertinentes, con lo cual se mantiene la mejora continua del mismo.

Toda Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos debe contar con un Farmacéutico Regente. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.

El farmacéutico Regente, es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todas los requerimientos de esta Guía, y especialmente involucrarse en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones de productos del mercado y las auto-inspecciones y auditorías de calidad, entre otras.

Para establecer un buen Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con:

- Instalaciones y equipos adecuados al uso,
- Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar,
- Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado,
- Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema,



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD),
- Normas de Seguridad Industrial,
- Normas de Higiene del Personal,
- Documentos aprobados para la Importación y Adquisición (si aplica); y para la Recepción, Almacenamiento, Despacho y Distribución de Medicamentos.

### **Capítulo II**

#### **Personal**

Las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamentos constituyen actividades críticas que pueden vulnerar la calidad los mismos, cuando se realizan incumpliendo los requerimientos exigidos en estas Normas. Por consiguiente, el personal responsable de realizar estas actividades debe cumplir los siguientes requisitos:

- Estar en perfecto estado de salud al ingresar a la Empresa y durante todo el tiempo que trabaje en ella, lo cual debe demostrarse mediante controles médicos y de laboratorio y dejar constancia (registros) en lugar seguro y accesible,
- Poseer la calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar,
- Ser entrenado y evaluado antes del inicio de sus actividades,
- Cumplir un programa de entrenamiento continuo,
- Ser evaluado después de los entrenamientos, quedando constancia escrita del resultado de los mismos.

### **Capítulo III**

#### **Instalaciones**

##### **Principio**

Las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho, y distribución deben ser ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal manera que sean apropiadas a las operaciones que se van a realizar en ellas, y permitir una adecuada limpieza y mantenimiento, a fin de evitar el polvo y la suciedad; y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

De manera general las instalaciones deben cumplir las siguientes condiciones:

- Estar construidas con paredes, techos y pisos duraderos y de fácil limpieza,
- Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas),
- Ser adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de estanterías, equipos; etc,



**SERVIPLAGAS**

## MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- Estar provistas de vestuarios y baños adecuados, ventilados y limpios, ubicados fuera de las áreas de trabajo,
- Mantenerse en perfecto estado de limpieza y sanitización,
- Provistas de condiciones de temperatura, humedad y luz, adecuadas al tipo de producto a almacenar y distribuir,
- Ser sometidas a un Control de Plagas periódicamente,
- Tener acceso restringido (sólo a personal autorizado) para evitar los riesgos de error y de acciones malintencionadas,
- Mantener las zonas alrededor de la empresa en condiciones no contaminantes.

### Capítulo IV

#### Documentación

##### Principio

La documentación es una parte esencial del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que tiene por objeto definir las especificaciones de todos los productos; asegurar que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento; y proporcionar a un auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad sospechosa (rastreabilidad).

Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, deben ser conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por dos (2) años después de la fecha de expiración del medicamento.

##### Generalidades

- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente.
- Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y debe poder leerse la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.
- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.
- Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas, de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, deben mantenerse por dos años como mínimo después de la fecha de caducidad del medicamento.



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y debe mantenerse un registro de las modificaciones y supresiones. Para el acceso al sistema, debe establecerse una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios. Es especialmente importante que durante el período de retención de los datos (2 años después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos), pueda disponerse fácilmente de éstos.

### **Documentos exigidos**

#### **Para el funcionamiento del Establecimiento deben existir los siguientes documentos:**

1. Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
2. Título profesional del farmacéutico Regente.
3. Documentos de registro que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento.

#### **Adicionalmente deben existir los siguientes documentos complementarios:**

- Órdenes de Compra.
- Órdenes de Entrega, que especifiquen: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío, fecha de entrega.
- Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total recibida y número de recipientes correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado.
- Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes); otros.
- Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.
- En el caso de medicamentos importados (cuando aplique), debe existir la evidencia que los mismos están registrado en el país, lo cual debe quedar respaldado por la documentación siguiente:
  - Autorización de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
  - Autorización de Exportación expedida por el Ente Regulatorio del país exportador.
  - Número de Registro Sanitario del producto.
  - Certificado de Control del lote (en original del Fabricante y /o Proveedor).
  - Los medicamentos importados sujetos a Régimen de Control Legal deberán además ser acompañados por el Certificado de Autorización correspondiente.



**SERVIPLAGAS**

## MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- Fichas de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que deba ser conservado en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz, almacenamiento bajo nitrógeno, cadena de frío; etc. Estas fichas deben ser manejadas por el responsable del almacén a fin de cumplir las condiciones requeridas. Las Fichas deben incluir las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos.
- Libros de Control de las Sustancias sometidas a régimen legal,
- Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de cada actividad relevante; tales como:
  - Formación y evaluación del Personal,
  - Limpieza y Sanitización de las áreas,
  - Recepción , Almacenamiento Despacho y Distribución de Productos,
  - Rastreo de los Lotes,
  - Quejas y reclamos,
  - Devoluciones del mercado,
  - Recolección de productos del mercado,
  - Manejo de los Productos rechazados,
  - Tratamiento de los desechos,
  - Control de Insectos y Plagas.
  - Programa de fumigación y registros,
  - Auto-inspecciones,
  - Auditorías Regulatorias,
  - Otros, según tipo de empresa.
- Etiquetas: Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos, o instalaciones, deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía. Es conveniente que en las etiquetas se usen colores además de palabras, para indicar la condición en que se encuentran los productos; Ej.: en cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto, recolectado, para disponer como desecho, etc.

### Capítulo V

#### **Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Preparación, Despacho, Distribución y Dispensación de Medicamentos**

Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, preparación, despacho y distribución de los medicamentos, debe realizarse cumpliendo procedimientos estrictos aprobados que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.



**SERVIPLAGAS**

## MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

### Compra

Las compras deben realizarse mediante acuerdos entre las partes (comprador y vendedor) que garanticen el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los Productos. El proceso de Compra debe realizarse cumpliendo los aspectos siguientes:

- Adquirir los medicamentos sólo de Proveedores Registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, que tengan vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (en el caso de Droguerías y Casas de Representación).
- Los Medicamentos deben cumplir las especificaciones de calidad requeridas para cada uno de ellos.

### Recepción

- La Recepción es una operación crítica que debe manejarse cuidando que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador. El Almacenista debe comprobarlo mediante la comparación de la Orden de compra versus la orden de Entrega; verificando: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de recipientes, condiciones externas de los recipientes (sin abolladuras, limpios, cerrados herméticamente, identificados correctamente); nombre del Proveedor, fecha de envío, fecha de entrega, fecha de recepción.
- A cada lote de producto recibido debe dársele un número de Recepción.
- Cada lote de producto recibido debe estar acompañado por el Certificado analítico correspondiente, en original o copia debidamente certificada.
- Todas las operaciones realizadas deben quedar registradas.
- El responsable del Almacén debe hacer un registro de la Recepción, identificar cada lote con un número de recepción; y posteriormente, colocar los productos en situación de Cuarentena, mientras son revisados y aprobados por el farmacéutico Regente.
- El Farmacéutico Regente debe comprobar la calidad de los atributos de cada lote recibido antes de considerarlos aprobados (aptos) para su despacho y distribución.

### Almacenamiento

El Almacenamiento es un proceso mediante el cual se garantiza la correcta conservación, de los productos que están en espera de ser distribuidos. Debe realizarse en áreas separadas e identificadas de acuerdo a su situación en el almacén: Recepción, Cuarentena, Aprobado, Rechazado, Devuelto, Recolectado, Desecho, para Productos sometidos a régimen legal, especial, área Refrigerada (Biológicos); etc.

Todas las operaciones del almacén deben quedar registradas y el responsable del Almacén debe mantener todos los registros en lugar seguro accesible.

### Condiciones para el Almacenamiento



**SERVIPLAGAS**

## MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplagas. C.A. – RIF: J-30909911-6

El almacenamiento de productos debe realizarse en condiciones que eviten toda posibilidad de contaminación, error y/ o confusión; por consiguiente debe realizarse con personal capacitado y entrenado en las actividades que debe realizar, utilizando documentos, procedimientos operativos estándar (POEs) e Instrucciones de trabajo aprobados y adecuados al tipo de operación a realizar.

Las áreas deben tener acceso restringido a personal autorizado y mantenerse en perfecto estado de orden y limpieza, para lo cual deben cumplirse estrictas normas de higiene y saneamiento y un programa de control de plagas. Todas las actividades realizadas deben quedar registradas y mantenerse en lugar seguro y accesible.

Los productos sometidos a régimen legal especial (Ej.: psicotrópicos y estupefacientes) deben almacenarse en áreas exclusivas (separadas) y bajo llave, con acceso restringido a personal autorizado.

Los productos biológicos y otros que lo requieran, deben almacenarse en cámaras refrigeradas que provean la temperatura adecuada para su conservación. provistas de termómetros calibrados, registradores automáticos y sistema de alarma, para verificar continuamente el buen funcionamiento del equipo y evidenciar el momento exacto en el que se produce cualquier desajuste de la temperatura.

### **Condiciones para el Almacenamiento de Productos que requieren refrigeración**

- Debe existir un procedimiento operativo estándar (POE ) específico para el mantenimiento de la cadena de frío.
- Debe disponerse de un cuarto frío o equipo de refrigeración adecuados para el almacenamiento de vacunas y otros productos biológicos o farmacéuticos que lo requieran.
- La temperatura debe ser adecuada al tipo de producto almacenado y debe ser controlada y registrada continuamente.
- Las áreas y equipos refrigerados deben estar provistos de sistemas de alarma y de registro para detectar cualquier desviación de la temperatura en el momento mismo de producirse.
- Debe haber una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados.
- Debe registrarse continuamente la temperatura de los cuartos y/o equipos refrigerados.

### **Despacho y Distribución de Medicamentos**

- El despacho y la distribución de Productos Farmacéuticos deben realizarse cumpliendo el sistema de rotación FEFO: lo que expira primero, sale (o se usa) primero; y las condiciones de conservación requeridas (temperatura, protección de la luz, Nitrógeno líquido; etc), hasta llegar al lugar de su destino.
- Ambos procesos deben realizarse aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, etc; así como sobre cualquier otra actividad relevante.



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaagas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- Debe quedar registro escrito de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de Producto y dejar registro escrito de su ubicación en el mercado.
- El farmacéutico Regente es responsable de hacer cumplir y vigilar que exista un Dossier de Distribución de cada lote distribuido.
- El Dossier de Distribución debe conservarse en lugar seguro y accesible, para poder ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar. El M.S.D.S puede requerirlo en cualquier momento.
- El despacho de los medicamentos debe ser realizado solo a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

### **Capítulo VI**

#### **Rastreabilidad**

Los medicamentos deben manejarse de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro escrito de cada operación para que pueda realizarse un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos. La revisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución, permite ubicar de manera eficaz y expedita, cualquier medicamento una vez que ha salido de la empresa distribuidora. Por este motivo, es indispensable que cada una de las actividades realizadas sean registradas y tener a mano el Dossier de Distribución de cada lote, con el fin de recolectarlo eficazmente y en el menor tiempo posible, cuando se tiene sospecha o evidencia de defectos de calidad, accidentes, mala praxis durante la distribución; productos falsificados, adulterados, etc.

La Rastreabilidad permite conocer todo la historia de un producto: origen (nombre del proveedor, fabricante, país), fecha de envío, número de lote, número de unidades recibidas, fecha de expiración, controles analíticos realizados, fecha de aprobación para su comercialización, fecha de la recepción, tiempo que permaneció en el almacén, fecha y número de unidades despachadas; y nombre de los clientes a los cuales se les distribuyó.

Por consiguiente, para lograr la rastreabilidad, deben cumplirse los lineamientos siguientes:

- Debe existir un control completo de los medicamentos sobre su origen, identificación, permanencia en el almacén, fecha de uso, distribución y/o dispensación; y de su ubicación en el mercado.
- La documentación debe conservarse en lugar seguro y reflejar claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada, permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida y/o dispensada en caso necesario.
- La revisión de los documentos debe permitir obtener los datos referentes al importador, proveedor, número de lote, cantidad recibida y despachada; establecimiento en el cual se encuentra cada unidad del lote; etc.
- Al menos debe poder recabarse la siguiente información:
  - nombre y dirección del Proveedor de cada producto y fecha de despacho,
  - nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción,



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

- licencias del suplidor y del comprador.
- Para garantizar la completa información deben conservarse los documentos siguientes:
  - Órdenes de compra, Órdenes de Entrega, Notas de Recepción, Órdenes de Despacho, Órdenes de Distribución, Registro de la distribución de cada lote,
  - Libros de control para medicamentos controlados y para medicamentos con prescripción,
  - Los libros de control deben estar en el establecimiento tal como lo ordenan las leyes del país,
- Todos los documentos y libros de control deben estar guardados en forma segura y accesible.

### **Capítulo VII**

#### **Quejas y Reclamos**

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos reclamados o potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito. Debe existir una persona responsable para atenderlas y registrarlas. Los Procedimientos escritos deben describir las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad que un producto sea retirado.

Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo deben registrarse cuidadosamente y ser referirlas en los documentos correspondientes al lote en cuestión.

Debe informarse a las autoridades competentes, al laboratorio fabricante y a todos los establecimientos donde fue distribuida cada unidad del lote.

### **Capítulo VIII**

#### **Recolección de Productos**

La recolección de productos es un proceso mediante el cual un producto que fue distribuido al mercado se recoge, bien sea por accidentes causados o sospecha de un defecto que ponga a riesgo la salud de las personas u otra razón en particular. Debe existir una persona responsable del proceso de recolección. El Procedimiento de Recolección debe estar definido en un Procedimiento Estándar de Operación (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, descritos en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992.

La Recolección de un producto defectuosos debe ser informada oficialmente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

### **Capítulo IX**

#### **Auto-inspección y Auditorias de Calidad**

##### **Auto-inspección**



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
valencia@serviplagas.com

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
caracas@serviplagas.com

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
acarigua@serviplagas.com

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

### **Principio**

La auto-inspección tiene por objeto evaluar por parte del Distribuidor, el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). El Programa de Auto-inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto-inspección debe realizarse en forma regular, pudiendo practicarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.

Debe existir un grupo encargado de la auto-inspección formado por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente. Después de la auto-inspección deben ponerse en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas. El Procedimiento de auto-inspección debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.

### **Puntos de Auto-inspección**

La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los capítulos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar especialmente los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

### **Frecuencia de la Auto-inspección**

La frecuencia de la auto-inspección dependerá de las necesidades de la empresa, pero no debe ser menor de un (1) año.

### **Informe de la Auto-inspección**

El Informe de la Auto-inspección debe incluir: resultados de la auto-inspección, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas.

### **Seguimiento**

El Farmacéutico Regente debe evaluar tanto los resultados de la auto-inspección como las medidas correctivas necesarias para mejorarlo, después de lo cual, deberá pasar al Director General de la Empresa, un informe detallado de esta evaluación.

### **Auditorias de Calidad**

Las auditorias de Calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Son generalmente realizadas por especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.



**SERVIPLAGAS**

## **MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS ASESORIA SANITARIA SERVICIOS A NIVEL NACIONAL**

---

Valencia: Teléfonos: 0241-619.79.94 al 96 Fax: 0241-832.09.59  
[valencia@serviplagas.com](mailto:valencia@serviplagas.com)

Caracas: Teléfono: 0212-516.48.16 Telefax: 0212-632.39.94  
[caracas@serviplagas.com](mailto:caracas@serviplagas.com)

Acarigua: Teléfono: 0255-808.43.78  
[acarigua@serviplagas.com](mailto:acarigua@serviplagas.com)

Razón Social: Serviplaas. C.A. – RIF: J-30909911-6

### **Frecuencia**

El Ministerio de Salud y Desarrollo Social realizará las auditorías de calidad periódicamente. La frecuencia de la auditoría será mayor cuanto más necesaria sea la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

### **Capítulo X**

#### **Desechos**

Los desechos de productos farmacéuticos deben ordenarse y mantenerse separados de los medicamentos en uso, en cuartos o estantes identificados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y / o acciones malintencionadas.

Deben cumplirse los requerimientos exigidos en esta materia por la Ley Penal del Ambiente, regulaciones sanitarias y otras regulaciones, para garantizar su correcta evacuación, destrucción y disposición. Adicionalmente, deben tomarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente.

No debe permitirse la acumulación de materiales desechados. Éstos deben ser recolectados en receptáculos adecuados para su traslado a las áreas designadas y ser eliminados en forma inocua y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.