
BOLETÍN INFORMATIVO*

PROCESO DE CONSULTA PÚBLICA

PROYECTO

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS, MATERIALES MÉDICO-QUIRÚRGICOS, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS PARA ACONDICIONAMIENTO

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 41.011 de fecha 18 de octubre de 2016, fue publicada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud resolución signada con el número 431, mediante la cual se ordena el inicio del Proceso de Consulta Pública del Proyecto de Resolución de “Normas de Buenas Prácticas para Almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico-Quirúrgicos, Materias Primas e Insumos para Acondicionamiento”, el cual comprende el siguiente contenido:

Las normas tienen por finalidad la conservación de materias primas, artículos de acondicionamiento, materiales médico-quirúrgicos, productos intermedios a granel y terminados, mientras se espera su utilización en las áreas de producción.

Los objetivos específicos son:

1. Asegurar la conservación e integridad de los productos mediante la medición de la temperatura y humedad de acuerdo a los requisitos necesarios, así como el cierre hermético e identidad clara y precisa de los contenedores.
2. Evitar las contaminaciones de cualquier tipo (mezclas, contaminación cruzada y fraudes(, con respecto a:
 - a. Mezclas: tener especial cuidado, con material de empaque impreso (etiquetas/estuches).
 - b. Contaminación cruzada: tener cuidado cuando se realice la pesada, muestreo y despacho de materias primas.
 - c. Fraudes: procurar no permitir el ingreso de personas no autorizadas, en las áreas de almacenamiento.
3. Disminuir e impedir la ocurrencia de errores u omisiones en ejecución, registro y control de los procedimientos de almacenamiento, mediante la aplicación efectiva y eficiente de las normas establecidas.

La norma aplica a cualquier actividad relacionada con el almacenamiento de materias primas, materiales de envase primario y de empaque secundario de uso en la producción farmacéutica, así como para el almacenamiento de medicamentos en sus fases de producción intermedio, a

granel y terminado. Por consiguiente, estas normas están dirigidas a laboratorios, casas de representación y distribuidoras e importadoras de cosméticos, almacenes estatales, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud y almacenamiento de medicamentos, materias primas, materiales y equipos médicos-quirúrgicos e insumos para acondicionamiento.

El almacenamiento de medicamentos, material médico-quirúrgico, materias primas e insumos para acondicionamiento debe:

1.- Realizarse de acuerdo a un sistema de clasificación u organización eficaz, el cual debe ser conocido por todo el personal involucrado.

2.- realizarse siguiendo las recomendaciones del fabricante o vendedor en cuanto a condiciones de almacenamiento y ubicación de insumos y productos recibidos.

Los insumos y productos aprobados deben mantenerse almacenados de manera de cumplir el principio FEFO (lo que vence primero, se despacha primero).

Deben existir listados o tarjetas de existencias disponibles de productos e insumos que indiquen las fechas de expiración de cada uno, de manera de facilitar el cumplimiento del principio FEFO.

Infraestructura del Almacén:

1.- Los pisos, paredes y techos deben ser resistentes, que puedan limpiarse fácilmente, deben ser lisos, sin grietas para evitar la acumulación de suciedad y contaminación microbiana. En los materiales de construcción se permite cemento pulido, separaciones con Drywall, granito, paredes o láminas de vidrio. No se permite cerámica, cemento rústico o cualquier otro material que desprenda partículas, poca resistencia, con grieta, ranuras que no permite una óptima y fácil limpieza. Las uniones entre la pared y el piso no deben formar ángulos rectos sino curvas que eviten la acumulación de polvo.

2.- Para almacenar medicamentos debe utilizar paletas de madera, plástico, metal o cualquier otro medio que lo separe 10 cm (4 pulgadas) del piso, 30 cm (1pie) de las paredes y de otras paletas y 2,5 m (8pies) de altura. Contar con termómetros de pared e higrómetros para garantizar la verificación de la temperatura y humedad perenne del ambiente, los controles ambientales de temperatura y humedad se realizarán a través de una ficha técnica. Se considera una humedad relativa adecuada para un buen almacenamiento inferior al 67%.

3.- En caso de que se requiera conservar productos en refrigeración, como los productos biológicos y otros productos termolábiles de acuerdo a las especificaciones del fabricante se dispondrá del equipo necesario (neveras, cavas de uso exclusivo para tal fin), estos equipos deben contar con termómetros incluidos para mantener un registro constante de la temperatura (2 a 8° C) estos registros deben llevarse en fichas de control de temperatura de numeración continua.

4.- Las áreas de almacenamiento deben ser seguras, limpias, ordenadas, libres de humedad y con temperatura ideales entre 15 y 25° C y no mayores de 30° C para asegurar la preservación de la calidad de los medicamentos en el período de validez asignado por el fabricante.

5.- Mantener un control adecuado de las plagas y roedores (cada seis (6) meses), así como mensualmente, vigilar la ausencia de roedores e insectos.

6.- Las dimensiones del almacén deben ser acordes a la cantidad de mercancía que se maneja, en forma tal, que el personal pueda moverse fácilmente y no se obstaculice la visualización de los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos, espacio mínimo 1,5 metros. En forma tal que faciliten los movimientos en el Almacén, permitiendo que los contenedores de productos e insumos se almacenen de manera que puedan visualizarse las etiquetas de identificación, las fechas de expiración y los datos de la manufactura.

8.- La iluminación debe ser adecuada para permitir el normal desenvolvimiento de las diferentes operaciones. Está prohibido el uso de lámparas colgantes debido a que estas son difíciles de limpiar y acumulan suciedad. Las lámparas deben estar adosadas al techo.

9.- Está prohibido el uso de ventiladores debido a que estos acumulan suciedad y dispersan en el ambiente partículas adicionalmente no garantizan las temperaturas óptimas para el almacenamiento de la mercancía (artículo 8).

Debe existir las siguientes áreas: a. De Administrativa, b. De Embalaje y Despacho; c. De Recepción; d. De Servicios Sanitarios, e. De Almacenamiento para Aprobados (medicamentos, materias primas, insumos de empaques y material médico quirúrgico), f. De Cuarentena; g. De Sustancias Controladas (estupefacientes, psicotrópicas siempre y cuando se almacenen este tipo de medicamentos), h. Para Productos Vencidos, i. Para productos devueltos, j. De Productos Recolectados, k. De material de Empaque Impreso, l. De Muestreo de materias primas; m. De Materiales Rechazados, n. De Sustancias y Productos Inflamables, o. De Productos Tóxicos (artículo 9).

La señalización de las áreas en el almacén debe hacerse con letreros de no menos de 20 cm de ancho con letras de 10 cm de altura (artículo 10).

Las áreas donde se almacenan productos controlados (sustancias estupefacientes y psicotrópicos) deben permanecer cerradas con llave y tener acceso restringido a personal autorizado (Jefe del almacén, farmacéuticos responsables del establecimiento). Asimismo el número de llaves debe ser controlado y tener una lista del personal autorizado para acceder a las áreas de acceso controlado (artículo 11).

Los insumos o productos líquidos preferiblemente deben almacenarse en la parte más baja de los estantes (artículo 12).

Personal:

Toda institución dedicada a almacenamiento de medicamentos, materias primas, insumos para acondicionamiento, debe contar con un Farmacéutico Regente como Jefe de Almacén; en el caso de materiales médicos-quirúrgicos, e insumos para acondicionamientos (etiquetas, empaques, corrugados) debe contar como mínimo con un técnico superior debidamente entrenado por un profesional calificado con conocimientos sólidos sobre buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, es importante señalar que en los casos donde los dos almacenes según su tipo estén

ubicados juntos, el Jefe de Almacén será el Farmacéutico Regente. La Alta Gerencia es responsable de dar el apoyo necesario a todo el personal técnico y administrativo de la institución para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los productos de uso y consumo humano (artículo 13).

El Jefe de Almacén debe ser un profesional o técnico altamente calificado y experimentado, el cual deberá cumplir con las responsabilidades siguientes: 1. Elaborar y hacer cumplir los Procedimientos Operativos Estándar (POE) de cada una de las operaciones a ser realizadas dentro de cada área del almacén; ejemplo: recepción, cuarentena, almacenamiento, pesada, despacho y distribución de insumos y productos; manejo de existencias, devoluciones, inflamables, desechos. 2. Entrenar al personal bajo su cargo en las operaciones que debe realizar y comprobar su destreza antes que asuma las actividades asignadas. 3. Garantizar las condiciones ambientales de los almacenes descritas en los documentos del Proveedor y en las fichas de almacenamiento. 4. Utilizar fichas de almacenamiento, manejo y despacho de las materias primas, materiales de envase, estériles y productos sometidos a régimen legal (estupefacientes y psicotrópicos), que incluyan condiciones de almacenamiento y precauciones a tomar para su manejo y por el personal que las maneja. 5. Adoptar precauciones especiales de manipulación para preservar la esterilidad de materias primas, artículos de acondicionamiento y productos intermedios, a granel y terminados que lo requieran. 6. Advertir al Departamento de Garantía de Calidad sobre cualquier incidente que ocurra durante las operaciones efectuadas bajo su responsabilidad. 7. Mantener las áreas en perfecto estado de limpieza y desinfección. 8. Responder por la correcta identificación, ubicación y condiciones de conservación de los insumos y productos (artículo 14).

Todo el personal debe:

1. Tener calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar, para que pueda efectuar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo y evaluados diariamente (artículo 15).
2. Recibir entrenamiento antes del inicio de sus actividades, inducción y capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal (artículo 16).

Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal involucrado y se debe llevar un registro de dichos programas, para ello la empresa debe proveer los recursos necesarios para su ejecución, el programa debe involucrar a todo el personal que labora en el almacén y se debe llevar un registro de las actividades de dicho programa. Dicho programa está bajo la responsabilidad del Regente para el caso de medicamentos y del técnico superior para materiales médicos quirúrgicos, el desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas al Almacén (artículo 17).

Las funciones del personal deben estar en el documento correspondiente y en cada puesto de trabajo (artículo 18).

Se debe llevar un registro documentado de las capacitaciones del personal (artículo 19).

Los programas de capacitación y entrenamiento continuo deben ser elaborados por el responsable de Recursos Humanos conjuntamente con el responsable de Aseguramiento de la Calidad (artículo 20).

Una vez finalizada la capacitación y entrenamiento, el personal debe evaluarse mediante un cuestionario debidamente elaborado para determinar si se logró el objetivo deseado; en caso de ser necesario se dicta nuevamente la capacitación, haciendo énfasis en los aspectos donde hubo dificultades (artículo 21).

Los establecimientos deben tener un Manual de Organización y Personal donde se describan detalladamente las funciones del personal, indicando responsabilidades, línea de reporte, perfil del cargo, fecha de elaboración y aprobación, firma del trabajador, experiencia, riesgos a los cuales está expuesto, vestimenta de trabajo (artículo 22).

Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento (artículo 23).

Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, como por ejemplo empleados de contratistas, visitantes, administradores o inspectores (artículo 24).

La empresa debe proveer al personal de la vestimenta adecuada, dependiendo de las labores que realiza, como zapatos de seguridad, lentes de seguridad, mascarillas con filtros de aire cuando aplique, batas o bragas, gorros, cascos, protectores auditivos cuando aplique y guantes (artículo 25).

Deben existir carteles alusivos a las normas, tales como: (Resolución 030 Gaceta Oficial N°39.627 de fecha 02/03/2011, prohibición de no fumar en espacios públicos), no comer, no beber (con excepción de agua) en el almacén, solo en los espacios autorizados (comedor) (artículo 26).

Deben ofrecerse programas especiales de capacitación una vez al año para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan, medicamentos (estupefacientes y psicotrópicos, vacunas, sensibilizantes, reactivos de diagnósticos “in vitro” para determinar enfermedades infectocontagiosas (artículo 27)

Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas o ajenas a las áreas de almacenamiento (artículo 28).

El Jefe de Almacén es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta normativa, y especialmente involucrarse en todo el procedimiento para el almacenamiento (artículo 29).

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

1. Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar.
2. Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado.
3. Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el sistema.
4. Procedimientos Operativos Estándar Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
5. Normas de Higiene, Seguridad y Ergonomía, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOCYMAT), publicada en Gaceta Oficial N° 38236 de fecha 26-07-2005.
6. Documentos que avalen los procesos de importación (cuando aplique), compra, recepción, almacenamiento, devoluciones, despacho, transporte y distribución (artículo 30).

Con respecto a las condiciones de conservación de insumos y productos, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Estar en recipientes de material inerte para no alterar su calidad, provistos de sello de garantía y cerrados herméticamente.
2. Estar a veces provistos de bolsa interna de polietileno grado alimenticio, con sello de garantía,
3. Estar identificados (etiquetados) de manera clara y precisa: no sobreponer etiquetas.
4. Estar almacenados en las condiciones climáticas, que garanticen su conservación indicadas en las fichas de almacenamiento: temperatura ambiente, bajo refrigeración, bajo nitrógeno (algunos productos que requieran temperaturas por debajo de 0° C), humedad y luz: controladas en caso necesario (artículo 31).

Respecto a las medidas de seguridad para evitar confusiones y mezclas, se debe considerar lo siguiente:

1. Cada área debe estar correctamente identificada en forma visible.
2. En las áreas no debe existir ningún material o equipo ajeno a las actividades propias del almacenamiento.
3. Uso de áreas separadas y cerradas bajo llave para productos sometidos tóxicos, rechazados, devueltos, recolectados; y para almacenar etiquetas y estuches.
4. Debe existir un área aparte para almacenar muestras médicas y material impreso destinado a los médicos y promociones de venta.
5. Cada envase de insumo o producto debe estar identificado de acuerdo a su status quo: recepción / muestreado / cuarentena / aprobado / rechazado / devolución / recolectado / desecho / otro.

6. Tener especial cuidado cuando:

- ✓ Los envases son del mismo tamaño, color o forma.
- ✓ Los materiales de empaque impresos son de un mismo producto pero de diferente concentración.
- ✓ Los materiales de empaque son de otro producto, pero tienen el mismo diseño, tamaño y color.
- ✓ En el caso de las etiquetas cortadas; guardarse bajo llave en receptáculos separadas e identificados.

7. Durante las pesadas

- ✓ Seleccionar insumos.
- ✓ Colocarlos en área aparte anterior al sitio de pesada.
- ✓ Pesar uno por uno, registrar la pesada y pasar los recipientes a un área distinta de los insumos que no se han pesado.
- ✓ Identificar el envase de cada insumo: nombre, n° lote, peso bruto, tara, peso neto, nombre y n° lote del producto donde se va a usar.
- ✓ Colocar cada insumo en una paleta identificada con los datos siguientes: nombre y lote del producto donde se usará / n° orden de fabricación / fecha del despacho a producción.
- ✓ Después de pesar o medir, cerrar correctamente cada envase y colocarlo en el sitio que le corresponda en el almacén.
- ✓ Todos los insumos correspondientes a un mismo lote deben colocarse en una sola paleta.
- ✓ No deben colocarse en una misma paleta insumos de dos o más lotes de un mismo producto ni de productos diferentes.

8. Durante el Almacenamiento: mantener los insumos y productos en áreas identificadas, en la ubicación que les corresponda y correctamente identificados, de acuerdo a su estatus: recepción / cuarentena / aprobado/ rechazado / devuelto / recolectado / desecho /inflamable; entre otros (artículo 32).

En relación al tratamiento de los insumos no utilizados que pueden ser vendidos o reciclados, hay que considerar lo siguiente:

1. Deben ser colocados aparte de los insumos en uso.
2. Mantenerse correctamente identificados.
3. Venderse, reciclarse o donarse en el menor tiempo posible de manera que puedan aprovecharse dentro de su periodo de validez.
4. Debe quedar registro escrito de los procedimientos aplicados (artículo 33).

Con respecto a los Circuitos de Insumos y Productos, hay que tener en cuenta lo siguiente 1. Los insumos y productos deben circular dentro de la planta de producción de acuerdo a procedimientos escritos aprobados y vigentes que eviten en todo momento la contaminación cruzada, las confusiones, mezclas y acciones malintencionadas. 2. Deben seguir el circuito siguiente:

- ✓ RECEPCIÓN:
- ✓ MUESTREO
- ✓ CUARENTENA
- ✓ CONTROL ANALÍTICO
- ✓ APROBACIÓN O RECHAZO.
- ✓ APROBACIÓN:
- ✓ ALMACÉN APROBADOS
- ✓ PESADA
- ✓ DESPACHO A PRODUCCIÓN O A LOS CLIENTES.
- ✓ RECHAZO:
- ✓ ALMACÉN DE RECHAZADOS
- ✓ DEVOLUCIÓN AL PROVEEDOR O UBICACIÓN EN ÁREA DE DESECHOS (artículo 34).

MUESTREO: El muestreo es una actividad que le corresponde al Departamento de Control de Calidad, la cual debe ser realizada cumpliendo los requerimientos siguientes:

1. En área aparte con aire limpio y medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada, las mezclas y confusiones.
2. Cada envase debe ser muestreado, identificado y perfectamente cerrado después del muestreo.
3. Debe quedar registro escrito de lo muestreado con las observaciones pertinentes en caso necesario, .
4. Después de la toma de muestra, el muestreador debe colocar en cada envase muestreado una etiqueta de cuarentena, y luego cerrar adecuadamente cada envase, cuidando de no tapar ninguna otra identificación. Ejemplo: la del proveedor u otras necesarias (artículo 35).

Los insumos y productos que ingresan al almacén deben permanecer en situación de cuarentena (no pueden ser utilizados) mientras son objeto de análisis y aprobación por parte del Departamento de Control de Calidad; es decir, no deben entrar a formar parte de la “existencia disponible”.

1. Los insumos y productos en situación de cuarentena deberán colocarse en un área aparte de las demás correctamente identificada; o, en un área general autorizada, provista de un dispositivo especial para el bloqueo de insumos y productos no controlados,
2. Si la situación de cuarentena es por el sistema tradicional, cada envase debe ser identificado con etiqueta amarilla de “cuarentena”, mientras permanece en esta situación,
3. La etiqueta de cuarentena deberá colocarse en lugar visible que no solape o tape otras identificaciones necesarias (Ejemplo: del proveedor) (artículo 36).

Los insumos y productos aprobados que ingresen al almacén deberán cumplir los siguientes requerimientos:

1. Colocarse en el Área de Insumos o de Productos Aprobados, según corresponda, sólo después que el Departamento de Control de Calidad los haya considerado conformes, y haya colocado las etiquetas de “aprobado” correspondientes.
2. En ningún caso podrán estar en áreas donde existan otros insumos o productos con diferentes situaciones de calidad; ejemplo: productos rechazados, devueltos, recolectados.
3. Deberá existir un Método de Almacenamiento de los Insumos y Productos Aprobados que permita cumplir el principio FEFO: despachar primero lo que expira primero, cualquiera sea el método empleado para su almacenamiento
4. Podrán ser manejados e identificados por un sistema computarizado tomando las medidas que eviten la confusión con materiales y productos no aprobados.
5. Si el almacenamiento es por el método tradicional serán identificados con etiquetas verdes de “aprobado” colocadas en cada envase que conforme un lote de insumo o de producto.
6. Las etiquetas de identificación de Insumos aprobados deberán contener al menos la siguiente información:
 - ✓ Nombre completo y código otorgado por la empresa.
 - ✓ Nombre y N° de lote del proveedor.
 - ✓ N° de recipiente de Recipientes.
 - ✓ Cantidad de cada recipiente.
 - ✓ Fecha de fabricación (si procede).
 - ✓ Fecha de expiración.
 - ✓ Fecha de control.
 - ✓ Fecha de reanálisis (si procede).
 - ✓ Porcentaje (%) de humedad (si es higroscópico o / con moléculas agua); Porcentaje (%) de potencia, otro importante.
 - ✓ Firma del analista.

- ✓ Su condición de esterilidad (si procede).

7. Los productos terminados aprobados deberán almacenarse en cajas o contenedores de material apropiado, debidamente identificadas, colocadas en paletas o en estantes, cumpliendo preferiblemente los siguientes requisitos:

- ✓ A una distancia de al menos 10cm (4 pulgadas) del piso.
- ✓ Al menos a 30cm (1 pie) de las paredes y otras paletas.
- ✓ No más de 2,5m (8 pies) por encima de la regulación establecida.

8. Cada contenedor de productos terminados aprobados deberá estar identificado al menos con la información siguiente:

- ✓ Nombre completo del producto.
- ✓ Concentración por unidad posológica.
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de expiración (en forma no codificada).
- ✓ Cantidad por envase unitario.
- ✓ Número de unidades por contenedor (o paleta) (artículo 37).

PESADA Y DESPACHO DE INSUMOS. El responsable del almacén debe tomar en consideración las fechas de re-análisis de los insumos y todas las variables descritas en las etiquetas de aprobación, antes de proceder a su pesada y despacho; respetando las normas siguientes.

1. Las operaciones de pesada y despacho deberán ser realizadas sólo por personal calificado, entrenado y autorizado, mediante procedimientos escritos, aprobados y vigentes.
2. Usando sólo materias primas, materiales de envase y empaque, previamente aprobados por control de calidad, cuyas fechas de control estén vigentes.
3. En las cantidades previstas en las órdenes de fabricación y/o de despacho, haciendo los registros en los cuadernos o formatos correspondientes, con las firmas del responsable de la pesada y del supervisor, y las fechas en las cuales se realizaron las operaciones,
4. Respetando el principio FEFO: lo que expira primero, sale primero.
5. Usando balanzas y medidas calibradas.
6. Utilizando recipientes apropiados, limpios, secos e identificados con la siguiente información:
 - ✓ Nombre completo del insumo o producto.
 - ✓ N° de código asignado por la empresa.
 - ✓ N° de lote asignado por el proveedor.
 - ✓ Cantidad pesada o despachada, expresando: peso bruto / tara / peso neto.

- ✓ Firma del operario de pesada y fecha de pesada.
- ✓ Firma del supervisor de pesadas y fecha de la verificación.

7. Los registros deben permitir las comprobaciones administrativas necesarios, para lo cual, deberán descargarse del inventario las cantidades exactas pesada y despachadas (artículo 38).

Durante la pesada y despacho de materias primas, se deberá tener cuidado en lo siguiente:

1. No alterar la calidad de los insumos:
 - ✓ No mezclar remanentes de un lote con otro lote, o mezclar lotes diferentes en un mismo recipiente.
 - ✓ Cada lote debe pesarse e identificarse por separado.
2. Evitar la contaminación cruzada y la contaminación del personal:
 - ✓ Uso de extractores de polvo.
 - ✓ Métodos adecuados de limpieza.
 - ✓ Uso de uniforme y accesorios limpios en cada operación.
3. No alterar el nivel de la pureza bacteriológica:
 - ✓ Uso de útiles de pesada limpios, secos y desinfectados en caso necesario.
 - ✓ Despacho en recipientes limpios, adecuados, sellados e identificados.
4. Evitar errores:
 - ✓ Pesada por separado de los insumos de cada lote de producto a fabricar
 - ✓ Colocación en paletas específicas para cada lote de producto.
 - ✓ No deberán colocarse los insumos de varios lotes de un mismo producto ni de diferentes productos en una misma paleta.
5. Las devoluciones de materias primas no serán aceptadas una vez que se entregaron al Departamento de Producción, salvo que:
 - ✓ El Jefe de Producción confirme la homogeneidad e integridad de la devolución.
 - ✓ Control de Calidad confirme la identificación de lo devuelto (artículo 39).

Para la pesada y despacho de materiales impresos, se deberá realizar lo siguiente:

1. Verificar antes y durante la pesada la revisión de cada paquete o contenedor del insumo para comprobar: nombre del producto / forma farmacéutica / concentración.
2. Pesar, contar o medir la cantidad exacta exigida en la orden de empaque, firmar y fechar.
3. Identificar cada recipiente con una etiqueta que indique:
 - ✓ Nombre y número de lote del producto donde se va a utilizar.

- ✓ Peso bruto / tara / peso neto o cantidad despachada.
- ✓ Fecha de pesada o despacho.
- ✓ Firma del operario de pesada o de despacho y fecha.
- ✓ Firma del supervisor de pesada o de despacho y fecha.

4. Colocar todo lo pesado, medido o contado correspondiente a un lote a empacar en una misma paleta.

5. Nunca colocar materiales pertenecientes a varios lotes de un mismo producto o a otros productos de una misma paleta.

6. Cuando ocurran devoluciones del departamento de empaque, éstas deberán estar identificadas con los datos siguientes: nombre, concentración y N° lote del producto donde se va a usar; cantidad del insumo, firma del jefe de producción, firma del jefe de control de calidad.

7. Las devoluciones deberán ser colocadas por el jefe de almacén dentro del mismo lote al cual pertenecen (si quedara remanente del insumo) “tal como se reciben”, para ser entregadas como complemento con el próximo lote (artículo 40).

Para la pesada y el despacho de materias primas estériles, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Realizar en condiciones asépticas bajo campana de flujo unidireccional vertical, debidamente sanitizada y controlada en cuanto a su correcto funcionamiento.
2. Desinfectar los contenedores antes de su entrada al área aséptica.
3. Después de la pesada, el recipiente deberá cerrarse herméticamente bajo flujo laminar.
4. Trabajar con un procedimiento aprobado que indique la manera de desinfectar y de hacer la apertura y el cierre de los envases y de cómo hacer la pesada del insumo (artículo 41).

Para la pesada y el despacho de productos intermedios y a granel, se deberá considerar lo siguiente:

1. Realizar de acuerdo a procedimientos escritos aprobados.
2. Ejecutar en locales que cumplan las condiciones adecuadas para la no alteración o contaminación de los productos.
3. Desempolvar los envases antes de entrar en los locales donde deban ser fraccionados.
4. Se pesarán y despacharán las cantidades exigidas en las órdenes de despacho a producción.
5. No deberán ser devueltas al almacén salvo que el jefe de producción certifique su homogeneidad y no alteración; y que el jefe de control de calidad certifique su calidad (artículo 42).

Para el despacho y la distribución de productos terminados, se deberá realizar lo siguiente:

1. Despachar las cantidades de productos exigidas en las órdenes de despacho evitando toda la posibilidad de confusión y cumpliendo siempre el principio FEFO.

-
2. Aplicar un procedimiento operativo estándar de despacho y distribución escrito y aprobado, que permita rastrear los lotes distribuidos en el mercado y encontrar al destinatario en cualquier momento.
 3. El procedimiento deberá incluir el registro de todos los datos inherentes al producto (nombre, concentración por unidad posológica, número de lote, fecha de expiración, fecha de despacho y cantidad despachada); así como los datos del cliente (nombre, dirección, número de teléfono / fax, correo electrónico), para garantizar la ubicación de los productos en el tiempo más corto posible.
 4. El embalaje terciario (contentivo de los productos a ser despachados), deberá ser adecuado al uso y al peso que deba soportar, de manera de impedir la rotura de algunos envases y permita la conservación de los productos durante el transporte; especialmente el caso de los productos termolábiles o frágiles.
 5. Los siguientes aspectos deberán ser constatados antes de efectuar el despacho:
 - ✓ Origen y validez del pedido.
 - ✓ Correspondencia entre los medicamentos preparados para ser embalados y los pedidos.
 - ✓ Cada bulto o contenedor debe tener colocada una etiqueta de identificación no desprendible con toda la información acerca del cliente: nombre, dirección teléfono, fax, entre otros y del producto: nombre completo, número de lote, cantidad.
 6. El despacho de los medicamentos deberá realizarse en las condiciones que garanticen su conservación; y en el caso de los termolábiles, deberá quedar un registro escrito de las temperaturas alcanzadas durante el tiempo que tarda su entrega al cliente (artículo 43).

Para almacenar insumos y productos rechazados, se deberá considerar lo siguiente:

1. Almacenarse en área separada y bajo llave.
2. Ser identificados con etiqueta roja de “rechazado”.
3. Podrán ser devueltos al proveedor según procedimiento escrito y aprobado por control de calidad.
4. Los insumos y productos que no se devuelvan al proveedor pasarán a un área especial para ser almacenados como desechos y posteriormente ser destruidos (artículo 44).

Para el almacenamiento de las devoluciones, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Ser colocadas en área separada, identificada y bajo llave.
2. Ser tratadas de acuerdo a un procedimiento escrito y aprobado.
3. Cualquiera sea el motivo de la devolución, el área de control de calidad es la única unidad autorizada para decidir su destino:
 - ✓ Aprobado.

- ✓ Rechazado.
- ✓ Para recuperar.
- ✓ En estudio.
- ✓ Otro.

4. Realizar y resguardar el registro escrito de los motivos y las decisiones adoptadas.
5. Existir un responsable del manejo de los reclamos, devoluciones y recolecciones, debidamente calificado y autorizado que no pertenezca al departamento de ventas ni de mercadeo
6. Aplicar un trato rápido y eficaz a las devoluciones para evitar la acumulación de productos en situación no adecuada y los riesgos de mezclas y confusiones (artículo 45).

En cumplimiento delo establecido en la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo (LOCYMAT), publicada en Gaceta Oficial N° 38236 de fecha 26-072005, en el área destinada para el almacenamiento se debe:

1. Disponer de extintores de fuego en buen estado y el personal debe ser capacitado en el manejo de los mismos (realizar inspección visual para verificar la presión adecuada cada tres meses y mantenimiento una vez al año).
2. Contar con máquinas (montacargas, carretillas y carros transportadores) y equipos (cascos, botas de seguridad, lentes y cintas de seguridad), los cuales deben permanecer en áreas adecuadas.
3. No disponer con equipos defectuosos o inseguros.
4. No manejar máquinas sin autorización.
5. La entrada al almacén debe estar restringida al personal que allí labora, las puertas de entrada y de salida deben estar bajo control.
6. Las puertas de emergencias debe estar identificadas (se deben realizar simulacros de emergencias cada (6) meses).
7. Poner espejos en los cruces de pasillos de mucho movimiento.
8. Mantener los pasillos libres de obstáculos.
9. Mantener los pisos en buen estado (sin grietas).
10. Asegurar la limpieza diaria (una vez al mes limpiar con hipoclorito de sodio) y buen orden del almacén.
11. Capacitar los operarios en el método de trabajo y manejo de los equipos.
12. Realizar el lavado de manos antes de iniciar labores, después de manipular objetos contaminantes o sucios y al finalizar labores (artículo 46).

Con respecto a los insumos y productos inflamables, se debe contemplar lo siguiente:

1. Los insumos y productos inflamables deben almacenarse en áreas separadas del edificio de producción, preferiblemente a no menos de 20 metros de distancia. Los equipos contra incendio deben estar en lugar de fácil acceso. Grandes cantidades de inflamables nunca deben ser almacenados en las mismas áreas de la planta de producción. 2. Una pequeña cantidad de inflamables puede ser almacenada en un gabinete de acero inoxidable que esté colocado en un área bien ventilada de la Planta, alejada de aparatos eléctricos y puntos donde se puedan encender llamas. El Gabinete debe marcarse indicando que contiene líquidos altamente inflamables, exhibiendo el símbolo internacional de “PELIGRO”. Adicionalmente, las bandejas de los gabinetes deben ser diseñadas para contener y aislar derrames. El almacenamiento de inflamables debe hacerse siempre en sus contenedores originales. 3. Cada líquido inflamable tiene un punto de inflamación, el cual es la mínima temperatura a la cual los líquidos liberan vapor en concentración suficiente para formar una mezcla inflamable con el aire cerca de la superficie del líquido. El punto de inflamación indica la susceptibilidad de ignición. 4. No es necesario almacenar inflamables por debajo de su punto inflamación, pero es muy importante almacenarlos en un local lo más fresco posible y nunca con luz solar directa. Es importante controlar la rata de evaporación y evitar que aumente la presión interna del gabinete. 5. Las sustancias corrosivas u oxidantes deben almacenarse lejos de los inflamables, idealmente en gabinetes inoxidables, para prevenir los escapes. Deben usarse guantes y lentes protectores apropiados tipo industriales cuando se manejan estos productos (artículo 47).

Con respecto a las condiciones de almacenamiento de sustancias y productos inflamables, se deberá considerar lo siguiente: 1. Un área especial y específica para este fin. 2. Ubicada fuera de la planta. 3. Con techo desprendible. 4. En instalaciones a prueba de explosiones. 5. Tomando medidas de seguridad contra incendios. 6. Almacenándolos en las condiciones descritas en el artículo anterior. 7. Utilizando fichas de almacenamiento y manejo que indiquen las precauciones a tomar mientras se despachan y transportan, procedimientos operativos estándar aprobados y personal debidamente entrenado (artículo 48).

En relación a la disposición de desechos, se deberá contemplar lo siguiente:

1. Colocarse en un área específica y bajo llave, separada del almacén y mantenida en condiciones de limpieza para reducir las plagas y roedores.
2. Ser tratados y dispuestos según un procedimiento escrito y aprobado redactado en concordancia con las leyes vigentes.
3. Aplicar un programa de almacenamiento, transportación y disposición de los insumos productos terminados, materiales contaminados, materiales no contaminados, el cual debe monitorearse con una frecuencia preestablecida.
4. Los insumos y productos rechazados y los devueltos o recolectados que hayan sido declarados no conformes por control de calidad:
 - Deben almacenarse por separado de manera organizada.
 - Ser identificados de acuerdo a su estado físico, su punto de inflamación, su toxicidad y su status quo: para incinerar / disponer en fosas / diluir antes de evacuar o tratar; otro.

- Los insumos no contaminados (envases, cartón, entre otros) que se destinen al reciclaje o a la venta, deberán guardarse por separado y proceder lo antes posible a sacarlos del almacén.
- Deberán registrarse todas las operaciones relacionadas con el tratamiento de los desechos (artículo 49).

El almacén contará con el Permiso de Instalación y Funcionamiento emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (artículo 50).

El almacén contará con los documentos siguientes: organigramas, perfiles de cargo, descripción de funciones, procedimientos operativos estándares (escritos y aprobados) de cada actividad realizada, normas de seguridad industrial, normas de higiene del personal, ficha técnica de almacenamiento y manejo de productos, en base a la normativa vigente (artículo 51).

La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción de los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos, procesos de elaboración, pruebas de calidad y distribución (artículo 52).

Con el objeto de llevar un control estricto de las condiciones más críticas del almacén, deberá verificarse y registrarse diariamente o semanalmente (según cronograma) lo siguiente:

1. Condiciones ambientales: ventilación, humedad y temperatura de las áreas.
2. Refrigeradores: temperatura, funcionamiento de las alarmas, registros.
3. Balanzas: limpieza, punto cero.
4. Limpieza de las áreas.
5. Remoción de la basura y desechos.
6. Limpieza de recipientes, estantes y armarios.
7. Pasillos despejados (libres).
8. Productos: protegidos de la luz directa.
9. Seguridad del almacenamiento: acceso restringido.
10. Techos (sin humedad o goteras) causados por la lluvia u otros eventos.
11. Calidad de los Productos (inspección visual y fechas de expiración).
12. Identificación de insumos y productos y que las cajas no estén deterioradas.
13. Puesta al día de los registros y archivos.
14. Niveles de existencias.
15. Separar las existencias vencidas y trasladarlas a un área segura (artículo 53).

La Unidad de Control de Inventarios, el Jefe del Almacén o cualquier otra unidad controladora de almacenes en la Institución y empresa debe verificar periódicamente que la información que aparece en los registros del almacén tales como tarjetas de estantes, kardex o base de datos, sea correcta (artículo 54).

La recolección de medicamentos y de productos médicos es un proceso que debe activarse cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello que pueda poner en riesgo la salud de las personas. Debe existir un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32,1992 (artículo 55).

Los medicamentos y materiales médicos quirúrgicos vencidos y devueltos, deben estar separados y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria realizará la inspección, para verificación y posterior destrucción (artículo 56).

La inspecciones serán solicitadas a Nivel Estatal (Almacenes Estadales) y a Nivel Central (Laboratorios, Casas de Representación y Distribuidoras e Importadoras de Cosméticos) (artículo 57).

La recolección de un producto defectuoso debe ser informada oficialmente al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, así como a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas, para su recolección y ser dirigida al almacén para su posterior destrucción (artículo 58).

Todos los productos que se reciban en los almacenes, deben ser verificados en el momento de la recepción en los siguientes aspectos: 1. La documentación que ampara la entrega debe corresponder con las especificaciones que están contenidas en la orden de compra, la requisición o el documento que dio inicio al proceso de compras. 2. El producto recibido debe corresponderse con el solicitado o requerido en la orden de compra, en cuanto a: nombre genérico, presentación y forma farmacéutica, cantidad, costo unitario y total cumplimiento del plazo de entrega. En los casos de insumos adquiridos por nombre de marca verificar que ésta es la entregada. 3. Las cantidades recibidas deben corresponder con las señaladas en los documentos de entrega (factura, nota de entrega). 4. Los productos entregados deben mantener la integridad del empaque. 5. Se debe inspeccionar el envase, rótulo, empaque, apariencia del producto, banda de seguridad, fecha de vencimiento y efecto (visible) de las condiciones de transporte, con la finalidad de detectar cualquier deterioro que pudiera alterar su calidad incluyendo precintos y cierres, así como, informar a la unidad de garantía de calidad sobre observaciones (si las hubiere). 6. Si se detecta que el producto presenta una fecha de vencimiento menor a 1 año, se recibe el producto si el proveedor anexa al documento de compra una carta de compromiso de cambio de la existencia disponible en el almacén a la fecha de vencimiento. 7. Para los productos que no cumplan con las especificaciones se debe elaborar un informe de rechazo donde se especifique: tipo, cantidad y condiciones de los suministros recibidos;

debiendo constar cualquier irregularidad o diferencia entre la orden de compra, lo recibido y/o lo facturado. 8. Una vez culminado el proceso de verificación, todos los productos recibidos que cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad se deben ingresar a los inventarios. 9. Elaborar un Acta de Recepción, otorgando un número de control específico por cada lote que forme una misma entrada con los datos siguientes:

- ✓ Nombre completo.
- ✓ N° de entrada.
- ✓ N° de lote del proveedor.
- ✓ Cantidad recibida.
- ✓ N° de recipientes
- ✓ Fecha de recepción
- ✓ Fecha de expiración.

10. Colocar en cada recipiente perteneciente a un mismo lote, una Etiqueta de Recepción, cuidando que no tape la Etiqueta del Proveedor, la cual debe contener los datos siguientes:

- ✓ Nombre del insumo o producto.
- ✓ Nombre y N° de Lote del Proveedor.
- ✓ N° de entrada a recepción Cantidad recibida.
- ✓ N° de recipientes.... Recipientes.
- ✓ Fecha de recepción.
- ✓ Fecha de expiración.

11. En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles, se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial, en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío (artículo 59).

El almacén con el objeto de disminuir las pérdidas por vencimiento deberá:

1. Implementar un sistema automatizado que le permita registrar las fechas de vencimientos al ingreso de los insumos al Almacén, en un formato que permita incluir la siguiente información:

- a. Nombre genérico.
- b. Nombre comercial.
- c. Forma farmacéutica.
- d. Concentración.
- e. Laboratorio fabricante.

f. Proveedor.

g. N° lote.

h. Cantidad.

i. Fecha vencimiento.

2. Revisar y verificar mensualmente los medicamentos o materiales médicos quirúrgicos que se vencen ese mismo mes o los tres a seis meses siguientes al mismo.

3. Elaborar un listado o reporte de los productos próximos a vencer y con respecto a los vencidos deben ser devueltos siguiendo la cadena de distribución en un periodo de dos meses de vencidos, a los almacenes con estricto orden de su cumplimiento.

4. Realizar trámites con el proveedor para su cambio o devolución o donación previa autorización del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria cuando sean productos próximos a vencer

5. Llevar los registros exactos y actualizados de los inventarios.

6. Realizar un control frecuente de las existencias de medicamentos e insumos esenciales almacenados, con el objeto de comparar las existencias físicas contra los movimientos registrados de entradas y salidas (artículo 60).

Los productos vencidos deben almacenarse de inmediato en un área aparte de los demás productos e insumos que están en existencia disponible (aprobados); esta área debe mantenerse cerrada (bajo llave) y con acceso restringido, cumpliendo el Procedimiento Estándar de Operación establecido ((POE) (artículo 61).

Inspecciones y auditorías de calidad:

La auto-inspección tiene por objeto evaluar por parte del Distribuidor, el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). El Programa de Autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de esta norma y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto- inspección debe realizarse en forma periódica, 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 (artículo 62).

La auto-inspección será realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el profesional adecuado. Realizada la auto-inspección debe ponerse en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas. El procedimiento de inspección debe documentarse, e instituirse un programa efectivo de seguimiento (artículo 63).

La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y abarcar 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 (artículo 64).

La frecuencia de la auto-inspección dependerá de las necesidades de la empresa y debe realizarse una vez al año como mínimo (artículo 65).

El Informe de la auto-inspección debe incluir resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas (artículo 66).

El profesional responsable debe evaluar tanto los resultados de la auto-inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en la norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, después de lo cual deberá pasar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación (artículo 67).

Las auditorías de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, con el propósito específico de mejorarlo. Son generalmente realizadas por especialistas independientes o ajenos a la institución y por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud (artículo 68).

El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, realizará auditorías de calidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en función de la adecuación del sistema de calidad de la institución (artículo 69).

A los efectos de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación potencialmente indeseable.
- **Almacenamiento:** Manipulación, guarda y conservación segura de los productos farmacéuticos y afines.
- **Áreas accesorias:** Tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben estar separadas de las demás fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con estas áreas y el área de almacenamiento.
- **Área administrativa:** Destinada a la preparación y archivo de los documentos.
- **Área de almacenamiento de medicamentos, materias primas, insumos de empaques, material médico quirúrgico:** Deben estar separadas de otras áreas, así como contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Asimismo, se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, estas áreas deben estar limpias, secas y mantenidas a temperaturas indicadas.
- **Área de cuarentena:** Debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.

- Área de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución.
- Área de muestreo de materias primas: Si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.
- Área de materiales rechazados: Los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano de los productos hasta tanto sea realizada la inspección de la autoridad sanitaria.
- Área de recepción: Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.
- Área para productos que requieran controles especiales (estupefacientes y psicotrópicos): Deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas. (Ley Orgánica de Drogas).
- Área para productos vencidos y devueltos: Deben estar separadas y con acceso restringido, manteniendo las condiciones de uso y consumo humano de los productos hasta tanto sea realizada la inspección por la autoridad sanitaria.
- Auditoría: Examen sistemático e independiente para determinar qué actividades ligadas a la calidad deben modificarse y, si esos arreglos han sido finalmente implementados. Según sean efectuadas por personal técnico interno o externo se denominan “auditorías internas” o “auditorías externas” respectivamente. La auditoría interna es realizada por iniciativa de la empresa con su propio personal para establecer el cumplimiento del sistema de calidad con los requerimientos documentados. La auditoría externa es realizada por interés de los clientes o de la autoridad sanitaria competente. Las auditorías externas también pueden extenderse a proveedores y contratistas. La auditoría determina el grado en que se cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Calificado: Persona que reúne todas las características necesarias para realizar alguna actividad.

- Capacitado: Persona que ha sido habilitada para realizar una actividad.
- Capacitación: Educación continúa para que los trabajadores mantengan y/o adquieran las habilidades requeridas para cumplir su rol en la empresa.
- Cuarentena: Situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
- Embalaje: Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para su distribución.
- Empacado: Todas las operaciones de acondicionamiento, tales como las de fraccionamiento, envasado, impresión y etiquetado a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.
- Fabricante: Es cualquier persona que diseña, fabrica, monta o procesa un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o envasado.
- Limpieza: Todas las operaciones que consisten en separar y eliminar suciedad generalmente visible desde una superficie mediante la siguiente combinación de factores en proporciones variables, tales como, la acción química, acción mecánica, temperatura.
- Material de empaque: Se refiere a aquellos materiales que se utilizan para empacar: corrugados, tiras, papel, entre otros.
- Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico y de un producto médico excluyendo los materiales de envasado.
- Procedimiento de operación estandarizado: Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.
- Producto terminado o acabado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el etiquetado, rotulado y listo para su comercialización.

- Recepción: Área donde se realiza la verificación de los productos cuando ingresan al Almacén, estas deben ser ubicadas separadas del área de almacenamiento.
- Residuos: Material o producto cuyo propietario o poseedor desecha y que se encuentra en estado sólido, semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes o depósitos, y que pueden ser susceptibles de ser valorizado o requiere sujetarse a tratamiento o disposición final.
- Residuos Comunes: Material resultante de cualquier proceso u operación que no se utilizará, reutilizará, recuperará o reciclará. Los componentes básicos de los desechos comunes son papel, cartón, plástico, residuos de alimentos, vidrios componentes del barrido en las diferentes áreas.
- Sistema PEPS: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen.
- Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos (artículo 70).

Antes de la entrada en vigencia de la aplicación de estas normas de Buena Práctica para Almacenamiento de Medicamentos, Materiales Médico-Quirúrgico, Materias Primas e Insumos Para Acondicionamiento, se concederá un plazo mínimo de tres (3) meses para que los establecimientos adecuen lo necesario para el cumplimiento. El incumplimiento de estas normas será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Medicamentos (artículo 71).

El texto del proyecto de resolución será publicado en el portal web <http://www.sacs.gob.ve> a los fines de su conocimiento por parte de todos los ciudadanos, instituciones, gremios, asociaciones, partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta pública.

Las observaciones, comentarios y sugerencias deberán ser enviadas por escrito a las dirección del Ministerio del Poder Popular para la Salud, Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, ubicada en Centro Simón Bolívar, edificio Sur, Portal Municipal, Piso 3, Oficina 324, el Silencia, Caracas, Venezuela, Código Postal 1010, Caracas o a través del Correo electrónico consultaspublicas_sacs@mpps.gob.ve.

El proceso de consulta pública se extenderá por un lapso de 10 días hábiles contados a partir de la publicación de la resolución en la gaceta oficial.

Una vez finalizado el plazo establecido, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, a través de la Dirección General, ejercerá la coordinación y planificación del procedimiento de consulta pública a los fines de evaluar las observaciones, comentarios y sugerencias presentadas, mediante el cual se establecerá la normativa.

Para ver el contenido completo pulse [aquí](http://historico.tsj.gob.ve/gaceta/octubre/18102016/18102016-4725.pdf#page=10) o visite el siguiente vínculo:
<http://historico.tsj.gob.ve/gaceta/octubre/18102016/18102016-4725.pdf#page=10>.

18 de octubre de 2016

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*