

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas  
prácticas de almacenamiento en la calidad de los  
productos farmacéuticos**

**Trabajo académico**

Para optar el título de segunda especialidad Profesional en  
Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor

**Yarina Azabache Estrada**

**Tumbes-Perú**

**2019**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**



**Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la calidad de los productos farmacéuticos**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)**

**Tumbes-Perú**

**2019**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



**Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la calidad de los productos farmacéuticos**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su

Contenido

Yarina Azabache Estrada (Autora)

Mg . Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la calidad de los productos farmacéuticos” para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **Azabache Estrada Yanira**.

A las 12 doce horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 18

Por tanto, Azabache Estrada Yanira, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas con treinta minutos el Presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretario del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS  
Vocal del Jurado

# Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la calidad de los productos farmacéuticos

*por* Yarina Azabache Estrada

---

**Fecha de entrega:** 18-nov-2023 12:26p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2232248564

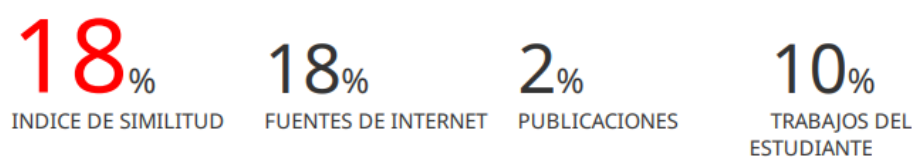
**Nombre del archivo:** YARINA\_AZABACHE\_Monografia\_CIE\_junio22.docx (265.87K)

**Total de palabras:** 8364

**Total de caracteres:** 49325

# Análisis del impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la calidad de los productos farmacéuticos

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://repositorio.uladech.edu.pe">repositorio.uladech.edu.pe</a> Fuente de Internet	5%
2	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	2%
3	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	2%
4	<a href="http://dspace.unitru.edu.pe">dspace.unitru.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://repositorio.unid.edu.pe">repositorio.unid.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://repositorio.uoosevelt.edu.pe">repositorio.uoosevelt.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://www.limaeste.gob.pe">www.limaeste.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1%
8	<a href="http://www.biblioteca.usac.edu.gt">www.biblioteca.usac.edu.gt</a> Fuente de Internet	<1%

9	<a href="http://www.scribd.com">www.scribd.com</a> Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to UNILIBRE Trabajo del estudiante	<1 %
11	<a href="http://pa.bibdigital.ucc.edu.ar">pa.bibdigital.ucc.edu.ar</a> Fuente de Internet	<1 %
12	<a href="http://www.dspace.unitru.edu.pe">www.dspace.unitru.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
13	<a href="http://repositorio.untumbes.edu.pe">repositorio.untumbes.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
14	Submitted to Corporación Universitaria del Caribe Trabajo del estudiante	<1 %
15	<a href="http://m.monografias.com">m.monografias.com</a> Fuente de Internet	<1 %
16	<a href="http://docobook.com">docobook.com</a> Fuente de Internet	<1 %
17	Submitted to Universidad Tecnológica del Peru Trabajo del estudiante	<1 %
18	Submitted to Unviersidad de Granada Trabajo del estudiante	<1 %
19	<a href="http://repositorio.upads.edu.pe">repositorio.upads.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %

20	<a href="http://repositorio.uap.edu.pe">repositorio.uap.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
21	<a href="http://tesis.pucp.edu.pe">tesis.pucp.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
22	Submitted to Universidad Nacional del Centro del Peru Trabajo del estudiante	<1 %
23	<a href="http://dspace.esPOCH.edu.ec">dspace.esPOCH.edu.ec</a> Fuente de Internet	<1 %
24	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	<1 %
25	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	<1 %
26	<a href="http://dansetcapacitacion.blogspot.com">dansetcapacitacion.blogspot.com</a> Fuente de Internet	<1 %
27	<a href="http://issuu.com">issuu.com</a> Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía

Apagado



**Lloclla Sorroza Leslie Baqued**

**Código ORCID N° 0000-0002-0288-5047**



*A Dios y a todos los ángeles que pone en mi camino.*

# Índice

<b>RESUMEN</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>13</b>
<b>CAPITULO I: Los almacenes, la logística y los inventarios</b>	<b>16</b>
✓ 1.1. Los almacenes	16
✓ 1.2. Logística	18
✓ 1.3. El inventario	18
✓ 1.4. Gestión de inventario	19
✓ 1.5. Glosario de términos	21
<b>CAPITULO II: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>23</b>
✓ 2.1. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento	23
✓ 2.2. La Documentación	23
✓ 2.3. El almacén, sus áreas y actividades	25
✓ 2.4. El personal	Error! Bookmark not defined.29
✓ 2.5. Reclamos, retiro del mercado e inventario	30
✓ 2.6. La Distribución	31
✓ 2.7. Las autoinspecciones	32
✓ 2.8. Certificación de Buenas Prácticas	33
✓ 2.9. Estabilidad de los productos farmacéuticos	33
<b>CAPITULO III: METODOLOGIA</b>	<b>35</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>36</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>37</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>39</b>

## **RESUMEN**

El cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento es fundamental en la conservación de la calidad de los productos farmacéuticos, es por ello que el presente trabajo tiene como finalidad el análisis del impacto del cumplimiento de las mismas en la calidad de productos farmacéuticos; vamos a definir el tema de logística, desde la recepción de productos farmacéuticos, almacenamiento, instalaciones, equipos e instrumentos, gestión y control de la existencia de los productos, los inventarios, entre otros temas relevantes. Queriendo dar a conocer enfáticamente que el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento involucra la calidad de los productos farmacéuticos, ya que las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden causar alteración física o química en la calidad de los productos, resaltando asimismo el valor de los inventarios que cumplen un papel importante en la conservación de la calidad de los productos farmacéuticos; así como la capacitación a los trabajadores que brinda mayores beneficios económicos a una institución o empresa dedicada en este rubro, ya que al conocer sobre la aplicación correcta de la normatividad respecto al almacenamiento empleando las buenas prácticas se minimiza el error humano.

Palabras claves: Almacenamiento, calidad, productos farmacéuticos

## **ABSTRACT**

**Compliance with good storage practices is essential in preserving the quality of pharmaceutical products, which is why the purpose of this work is to analyze the impact of compliance with them on the quality of pharmaceutical products; We are going to define the topic of logistics, from the reception of pharmaceutical products, storage, facilities, equipment and instruments, management and control of the existence of products, inventories, among other relevant topics. Wanting to emphatically make it known that non-compliance with good storage practices involves the quality of pharmaceutical products, since inadequate storage conditions can cause physical or chemical alteration in the quality of the products, also highlighting the value of the inventories that They play an important role in maintaining the quality of pharmaceutical products; as well as the training of workers that provides greater economic benefits to an institution or company dedicated to this area, since by knowing about the correct application of regulations regarding storage using good practices, human error is minimized.**

**Keywords: Storage, quality, pharmaceutical products**

## INTRODUCCIÓN

Como antecedentes de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos tenemos que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 1988 realizó una publicación, que resulta ser una guía que otorga los lineamientos para la elaboración de políticas farmacéuticas nacionales, publicándose en nuestro país en los documentos de salud en el año de 1992, de esta manera se convierte en un hito en materia del sector farmacéutico, es así que se convierte en una guía que muestra grandes detalles para el desarrollo de una mejor política nacional en el Perú encaminada a comprometerse en garantizar la calidad, disponibilidad, seguridad y eficacia que debe tener todo medicamento, asimismo con las vacunas, la guía identifica y aclara los diferentes factores que debe de ser considerados al planificar y luego implementar una política nacional de productos farmacéuticos.<sup>12</sup>

Ante ello la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), instauró en el año 1999 el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines; el cual es un instrumento técnico legal que tiene carácter obligatorio de cumplimiento para los establecimientos farmacéuticos que expenden medicamentos y productos afines, ya sea farmacias, boticas y servicios de farmacia, con la finalidad de alcanzar un estándar para las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos a nivel nacional.<sup>13</sup>

Actualmente, para las droguerías, los almacenes especializados y almacenes aduaneros se encuentra vigente la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que es igualmente de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos mencionados.

Considerando todo ello entre los principales retos que afrontan los establecimientos farmacéuticos (farmacias o boticas, droguerías, almacenes en el Perú, entre otros), sobre todo los almacenes especializados de medicamentos regionales, es la carencia de condiciones apropiadas de temperatura y humedad, que definitivamente van a impactar en la calidad del producto, ya que nuestro país posee un clima muy variado a causa de su geografía, y que, por

las características de los medicamentos, estos no logran soportar las variaciones de temperatura, humedad y presión, cuando existe una deficiente infraestructura que pueden presentar muchos de ellos.

La inadecuada logística en el manejo de medicamentos, los métodos de inventariar, la manipulación de estos productos por personas no capacitadas ni entrenadas, todas estas variables se tienen en cuenta al realizar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y su incumplimiento, por tanto, ocasionaría una afectación de la calidad de los productos farmacéuticos que luego son expendidos al usuario final o paciente. De esta forma se puede deducir que las malas prácticas afectan la salud de las personas al consumir medicamentos que fueron manipulados y almacenados de una manera inadecuada.

En el presente trabajo se analizará el impacto de las buenas prácticas de almacenamiento sobre la calidad de los productos farmacéuticos, con ese análisis se busca lograr mayores ventajas competitivas con la mejora de los procesos en su almacenamiento, así también como mejorar y crear compromiso en las personas que realicen estas labores, concientizando como influye el cumplimiento de las buenas prácticas en la calidad de los productos farmacéuticos, este es el reto actual que posee el desarrollo de la investigación.

La presente investigación permitirá tener mayores conocimientos en este campo acerca de los beneficios de cumplir con el buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, de esta manera afrontar con mayores herramientas esta problemática que enfrentan los establecimientos farmacéuticos y la población en general por la obtención de un producto de calidad.

La metodología de la investigación es descriptiva y los materiales empleados son las publicaciones de normas de salud, artículos de salud entre otras publicaciones digitales, como objetivo general tenemos que analizar el impacto del cumplimiento de las buenas prácticas en la calidad de los productos farmacéuticos; y como objetivos específicos tenemos:

- ✓ Identificar los factores que garantizan la calidad de los productos farmacéuticos referente al buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas.
- ✓ Determinar la importancia de las autoinspecciones en el buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas para los productos farmacéuticos.
- ✓ Establecer el impacto de las capacitaciones y entrenamientos del personal en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Se justifica la presente investigación ya que con el buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, por parte de los establecimientos que comercian productos farmacéuticos, es esencial para garantizar la calidad adecuada de los productos farmacéuticos ya que las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden causar alteración física o química en la calidad de los productos, lo que daría lugar a productos de mala calidad y que al ser administrados o consumidos por los pacientes o usuarios, estos podrían afectar su salud en lugar de ser un beneficio para ellos; considerando también que el inventario cumple un papel importante en la pérdida o conservación de la calidad de los productos, así como la capacitación en seguridad y manejo de los medicamentos por los trabajadores que brinda mayores beneficios económicos a una institución o empresa dedicada a este rubro, al evitar o minimizar el error por causa del personal.

## **CAPITULO I: LOS ALMACENES, LA LOGISTICA Y LOS INVENTARIOS**

### **1.1. Los almacenes**

Los almacenes son lugares donde se depositan los diferentes productos, es el lugar donde también se lleva a cabo la política del inventario, que requiere información de tiempos de espera, precios de los productos y materiales de compra.

En esta área se monitorea y mantiene los productos inventariados, es el lugar donde se establecen los resguardos físicos de manera adecuada para proteger a los productos ante los daños posibles que pueden estar expuestos.

Es necesario establecer medidas de protección física para los productos ante algún daño a causa de alguna actividad indebida, por ejemplo: a consecuencia de la rotación de inventarios deficientes, robos, condiciones de almacenamiento específicas de acuerdo a las características particulares de cada uno de ellos, entre otros.

Cabe señalar, que en el caso de los establecimientos farmacéuticos, los almacenes deben contar con áreas específicas, las mismas que cumplen diferentes funciones, esto según el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo estas áreas: recepción, cuarentena, contramuestras, aprobados, bajas, devoluciones, embalaje, despacho, productos controlados (cuando corresponda) y área administrativa.

#### **Las funciones de un almacén**

Primero se debe conocer la diferencia que existe en relación al almacenaje y al almacén, ya que almacén es el área en la cual se realizarán las funciones de almacenaje, en cuanto al almacenaje viene a ser el conjunto de las tareas y actividades que se realizarán con el objetivo de almacenar y resguardar aquellos productos que se encuentran en stock o que se encuentren en trayecto a ser transportados y distribuidos ya sea a intermediarios o clientes finales.

En la actualidad un almacén, no es solo un lugar para acumular mercadería, son lugares o puntos controladores de flujo, que llevan consigo una estructura y planificación con el objetivo de llevar a cabo las funciones de almacenaje entre las cuales tenemos:



### **a) Recepción de productos**

Esta función parte del almacenaje radica en dar ingreso a los productos, materiales o equipos entregados por los proveedores; en este proceso de ingreso conocido como recepción se verifica que los productos se reciban con la información adecuada, se detallan las características y la cantidad de los productos recepcionados<sup>2</sup>.

### **b) Almacenamiento**

Involucra ubicar los productos en la zona que se considere más óptima para cada tipo de ellos y con el propósito de que sea fácil su ubicación y acceso. Para estos casos es necesario utilizar medios de transporte interno propios del almacén como: transportadores, carretillas, fajas transportadoras, elevadores y otros; así como medios fijos como soportes, estantería y demás estructuras que se lleguen a considerar necesarias.

### **c) Conservación y mantenimiento**

Es la función de mantener los productos o mercancías en estado de calidad óptima durante el tiempo que se encuentre almacenada. El resguardo de los productos además comprende la aplicación de la legislación que se encuentra en seguridad e higiene del almacén y normas sobre el cuidado y mantenimiento de cada tipo de mercancía, de acuerdo al sector competente, por ejemplo para el caso de los productos farmacéuticos la normatividad de la conservación y mantenimiento está establecida por el Ministerio de Salud.

### **d) Gestión y control de la existencia de los productos**

Esta función consiste en calcular la cantidad que hay que acopiar de cada mercancía o producto, determinar la frecuencia y con qué cantidad se solicita en cada pedido realizado, para de esta manera generar un costo por mantenimiento lo más mínimo posible.

Para esto la gestión de los productos en stock es una de las funciones más importante en su mayor parte y representa el 30% del costo total del producto y es el almacenaje donde permanecen una mayor parte del tiempo antes de ser utilizado por el cliente.

### **e) Expedición de productos**

Esta función del almacenaje empieza luego que se recibe el pedido del centro de producción o distribución, luego que se realiza la entrega a los clientes, este proceso consiste básicamente en la selección del producto, embalaje y transporte, todo de acuerdo al producto y las exigencias del cliente.

## **1.2. Logística**

Conjunto de medios necesarios que permiten lograr un determinado fin, involucra el proceso y la forma como se logra el almacenamiento que facilite la circulación de productos, así mismo la manera en que la información es distribuida a las diferentes áreas de interés con el objetivo de dar a conocer a los clientes la calidad de servicio a un costo aceptable<sup>2</sup>.

## **1.3. El inventario**

El inventario se define como la acumulación de productos o mercancías que más adelante serán utilizados para satisfacer las necesidades de las personas por la demanda que se generara de ellas.

La gestión de los sistemas de inventario involucra diversos factores, principalmente se trata de factores internos de las empresas cuyo funcionamiento deficiente trae consigo de manera negativa la realización de los objetivos de la gestión de estos sistemas y después se determinan a las diferentes gestiones como los de compra, demanda, almacenes, información, recursos financieros y el control de la gestión.

La deficiente gestión de las compras no permitirá por ejemplo una adecuada adquisición de productos, de igual manera no permitirá gestiones oportunas en los sistemas de inventarios y una deficiente gestión de la demanda trae desenlaces como un deficiente análisis y estimaciones de los productos y en consecuencia las decisiones que tomen como base esta información, obtendrán resultados equivocados o imprecisos con la correspondiente pérdida económica.

Asimismo, el inventario otorga servicios a diversas funciones que agregan flexibilidad a los diferentes procesos que tiene una empresa, existen cuatro funciones del inventario:

1. La primera función es desfragmentar o separar varias de las partes de la producción, un ejemplo de ello es si las existencias de los productos constan de fluctuaciones, subidas y bajadas, en ese caso es recomendable un inventario adicional para separar los procesos productivos de los proveedores.
2. La segunda función del inventario es separar a la organización de las fluctuaciones de la demanda y brindar un inventario que ofrezca a los clientes mayores comodidades en la elección de variedad de productos, las cuales son más comunes en las tiendas, ya para este caso de medicamentos o productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos.

3. La tercera función consiste en aprovechar los descuentos por cantidad, ya que al comprarse los productos en elevadas cantidades reducen los costos de los productos y su entrega.

4. La cuarta función de los inventarios consiste en la protección contra la inflación y el aumento de precios en el mercado, principalmente en una organización o empresa existen los siguientes tipos de inventarios:

- ✓ **Materias primas:** Este tipo de inventario está integrado por elementos simples que necesitan cierto grado de transformación antes que se les pueda considerar como un producto comercializable.
- ✓ **Insumos:** productos o artículos de manufactura que se incorporan en un artículo proporcionalmente mayor para finalmente constituir o formar un producto final, los insumos también son considerados como componentes.
- ✓ **Empaquetado:** este tipo de inventarios está integrado por artículos que se usan para empaquetar los productos por ejemplo los envases donde se expenden los productos farmacéuticos, después son designados a venderse en frascos, botellas, blíster, etc. Son necesarios ya que protegen de cierta manera el producto y permite que puedan permanecer en los almacenes por cierto tiempo hasta su venta.
- ✓ **Consumibles:** estos materiales que no se incorporan en el producto terminado, pero son necesarios para la elaboración de los productos.
- ✓ **Productos terminados:** en este inventario involucran artículos completos que se encuentran aptos y listos para su venta a los distribuidores y personas en general.

#### **1.4. Gestión de Inventarios**

La gestión de inventarios está relacionada con la manera en la que se acumulan los productos y que además es optimizada de manera que la organización puede satisfacer la demanda de sus clientes, realizando eficientemente sus funciones, entregando cantidad y productos en el tiempo requerido.

El sistema de inventarios necesita ser administrado, su administración consiste en determinar, mantener cantidades de suministros en materia prima, insumos o productos empleando para ello técnicas, programas y procedimientos que sean los más convenientes para la empresa.

En sentido de la contabilidad, el inventario es un conjunto de suministrar materias primas, envases, empaques, insumos, productos finales o en cualquier fase de su producción, es imprescindible para la empresa una eficiente gestión debido a su inversión tenga resultados positivos a nivel de lo económico y salud de las personas.

### **Importancia de los inventarios**

Son importantes porque permiten:

- ✓ Determinar con precisión los productos existentes y su valor de los mismos.
- ✓ Subsanan los productos que se encuentran acumulados o los productos que están agotados, de esta manera renovar los almacenes con la menor inversión posible.
- ✓ Comprender las inversiones realizadas en compras de productos
- ✓ Determinar la responsabilidad que posee el personal del almacén.
- ✓ Implementar un plan general para futuras compras, capacidad de producción y ventas.
- ✓ Realizar una comparación más justa entre la situación real y contable de la empresa.
- ✓ Registrar, en caso corresponda, sus fechas de expiración a fin de realizar la correcta rotación de stock existente.

### **La Toma de inventarios**

Es necesaria para:

- ✓ El informe a través de reportes de cómo termina el año
- ✓ La seguridad y la protección frente a fraudes
- ✓ Actuar como un indicador de la eficiencia del almacén
- ✓ La seguridad de que las decisiones sobre la reposición de inventarios se basan en datos genuinos y precisos.

El método utilizado para la toma de inventarios, es el recuento de los productos que queden en stock, todos los productos se cuentan al mismo tiempo realizados generalmente una vez

al año, así como los envíos son separados e ingresos detenidos durante el conteo físico, asimismo existe inventarios de recuento continuo de los productos.

Los inventarios son actividades de suma importancia en el caso de la conservación de los productos farmacéuticos, ya que si no se realizan tendremos consecuencias como el sobrestock de productos, substock de productos y en casos extremos pérdida de la calidad de los productos por vencimiento de los mismos con las respectivas pérdidas económicas para los establecimientos farmacéuticos.

Cabe señalar, que existen casos alarmantes en las noticias, donde se informan que los establecimientos farmacéuticos o establecimientos de salud tiene pérdidas económicas considerables, en la actualidad, por tener medicamentos vencidos; una de las alternativas para evitar estos casos es concientizar al personal de la importancia de la toma real de los inventarios y las fechas de vencimiento de los productos; de otra parte, hoy en día existen sistemas informáticos y programas que ayudan en lo referido al control de los inventarios y a tener todos los datos sobre la trazabilidad de los productos desde que ingresan hasta su salida, incluyendo las fechas de vencimiento y lotes, por lo cual los establecimientos deben considerar la implementación de estos programas informáticos.

## **1.5 Glosario de términos**

Para el presente trabajo, se considera importante la definición de los siguientes términos:

### **Establecimiento farmacéutico**

Es aquella persona, entidad o empresa que se dedica a diferentes procesos como la fabricación, reacondicionado, control de calidad, importación, exportación, almacenamiento, comercio, distribución, venta, atención al usuario de productos sanitarios, dispositivos, equipos y/o productos farmacéuticos, así también puede tener otras acciones de acuerdo a su clasificación, siendo que este establecimiento tiene que ser autorizado para su funcionamiento<sup>1</sup>.

### **Farmacia o botica**

Es aquella oficina o departamento farmacéutico en la que se vende y/o dispensa al interesado final cualquier tipo de producto farmacéutico, dispositivo médico (con algunas excepciones como equipo de tecnología controlada o biomédica) y/o producto sanitario, adicionalmente

también puede realizar preparaciones farmacéuticas. Tener en cuenta que un establecimiento se denomina farmacia cuando el propietario es de profesión Químico Farmacéutico<sup>1</sup>.

### **Droguería**

Es un establecimiento, que generalmente constituido como empresa, se dedica a importar, vender, en algunos casos a exportar, almacenar (también puede brindar este servicio a terceros) y distribuir productos, ya sean estos farmacéuticos, sanitarios y/o dispositivos<sup>1</sup>.

### **Almacén especializado**

Es un establecimiento que tiene su infraestructura dentro de un establecimiento de salud o de alguna institución que tengan bajo su cargo a estos establecimientos, diseñado para el almacenaje y distribución de los productos, ya sean farmacéuticos, dispositivos y/o sanitarios, los cuales deben contar con las certificaciones correspondientes en Buenas Prácticas de Almacenamiento y de Distribución y Transporte de acuerdo a las normas vigentes, estos establecimientos tienen que contar con el control del profesional Químico Farmacéutico.

### **Fecha de expiración o vencimiento**

Es la información señalada en el rotulo de los envases mediatos e inmediatos de los productos, ya sean estos, farmacéuticos, sanitarios o dispositivos que indica el mes y el año más allá del cual no se certifica que el producto o dispositivo conserve su calidad, así como su eficacia y estabilidad, cabe señalar que existen algunos productos sanitarios o dispositivos que por su naturaleza no necesitan contar con fecha de vencimiento<sup>1</sup>.

### **Ley 29459- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**

La ley 29459 establece y define las normas, requisitos, criterios fundamentales sobre los productos, ya sean estos sanitarios, dispositivos y sobre todo farmacéuticos de uso por parte de la población en concordancia con la política de salud y política nacional de medicamentos.

## **CAPITULO II: BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO**

### **2.1. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Para efectos de nuestro interés, el buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, son un conglomerado de normas que instituyen requisitos, requerimientos y procedimientos operacionales que tienen que cumplir todos los establecimientos que son farmacéuticos y que deben estar autorizados para dedicarse a importar o exportar, fabricar, almacenar, comerciar, distribuir, dispensar y vender productos, ya sean, farmacéuticos, dispositivos o sanitarios, para garantizar el sostenimiento de sus condiciones originales y características óptimas durante el almacenamiento.<sup>1</sup>

Actualmente, están vigentes el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines – R.M. N° 585-99-SA, para las oficinas farmacéuticas (farmacias, boticas y servicios de farmacia) y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – R.M. N° 132-2015-MINSA, para las droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros; que son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos. Sin perjuicio de ello, también se abordará información de otros países y autores a fin de contribuir al cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas.

Cabe señalar, que el acatar y la responsabilidad del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas es responsabilidad del Director Técnico y de los directivos de mayor nivel organizacional del establecimiento.

### **2.2. La Documentación**

La documentación es fundamental en el sistema de calidad para el cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas. En los establecimientos debe existir: procedimientos operativos estándar, manuales, instructivos, formatos, registros, planos del almacén, detallando el volumen de la capacidad de almacenamiento en metros cúbicos por área del almacén, entre otros documentos. De ser el caso, debe existir libros oficiales o también es pertinente contar con un sistema calificado de registro electrónico para el control de psicotrópicos y/o estupefacientes.

Todo documento debe ser conocido y asequible a los colaboradores y personal que se encuentre desarrollando y ejecutando actividades de almacenamiento, teniendo en consideración sus funciones.

Dentro de esta documentación se debe considerar los registros de la trazabilidad de los productos farmacéuticos, desde su procedencia hasta su distribución, así mismo la documentación contempla la existencia de contratos con empresas que brindan diferentes servicios a los establecimientos farmacéuticos; como por ejemplo: contratos por el servicio de almacenamiento, de distribución, de fabricación de productos por encargo, entre otros.

### **Manual de organización y funciones**

Este manual define los procedimientos escritos de recepción, almacenamiento, distribución, reclamos de los clientes y proveedores, retiro de productos del mercado, retiro de los productos deteriorados o vencidos, política de inventariados, las autoinspecciones, las capacitación de los trabajadores, entre otros y el monitoreo de la temperatura de almacenamiento, despacho y empaquetado de los productos farmacéuticos, asimismo de la cadena de frío los programas de mantenimiento de la cadena de frío, programas de calibración de los instrumentos utilizados en el almacén, en caso de desviación de temperaturas estas deben notificarse, de esta manera investigarse y tomar acciones correctivas, todo ello cuando corresponden a sus funciones.<sup>9</sup>

También se considera las funciones del personal y el análisis de riesgos del establecimiento farmacéutico.

### **Procedimiento Operativo Estándar**

Los procedimientos operativos estándar son ineludibles para asegurar que los productos se reciben, almacenan, distribuyen y transportan de tal forma que su calidad se conserve. Los procedimientos detallan los pasos (tareas y actividades) para realizar operaciones que no precisamente son concretas para un producto farmacéutico, en realidad son procedimientos generales, como por ejemplo “Procedimiento de limpieza y mantenimiento de los equipos utilizados dentro del almacén”, “Procedimiento de sanitización y manejo ambiental”, “Procedimiento de recepción, muestreo, inspección y verificación técnica de productos”; de otra parte, en caso se requiera, se desarrollarán procedimientos especiales para un determinado tipo de productos de acuerdo a sus características particulares de almacenamiento.



En algunos casos si pueden existir procedimientos específicos para ciertos tipos de productos que por sus características requieren de almacenamiento y manipulación especial, como por ejemplo: los productos de cadena de frío, los productos oncológicos, radiofármacos, gases medicinales y otros.

### **Adquisición de los productos farmacéuticos**

Es la compra de productos farmacéuticos para cubrir la demanda de los clientes y personas que requieren tales productos, además esto se realiza con la finalidad de cubrir el stock de productos farmacéuticos, para ello es necesario realizar los pedidos de mercadería de manera periódica. Respecto a este punto, se hace necesario considerar procedimientos de evaluación tanto de proveedores como de clientes, estableciendo criterios de aceptación y rechazo para ellos y que nos permitan adquirir productos confiables, como por ejemplo: que sean establecimientos farmacéuticos registrados, que se encuentren certificados y activos, que cumplan con los plazos de entrega, que cuenten con Director Técnico, que es el personal responsable de mantener la calidad de los productos.

### **2.3. El almacén, sus áreas y actividades**

Un almacén de un establecimiento farmacéutico cuenta con las siguientes áreas: recepción, cuarentena, almacenamiento, devoluciones, baja, embalaje, despacho, área administrativa y área de productos controlados y contramuestras cuando corresponda.

#### **La recepción**

Es la actividad donde se considera la confrontación documentaria tanto del proveedor con la del requerimiento, en el área de recepción se verifica las cantidades de productos farmacéuticos adquiridos, junto con las inspecciones necesarias de las características del producto, de esta manera se descartan cualquier signo que represente una alteración de los productos farmacéuticos.

Se debe verificar la correspondencia de los medicamentos solicitados, los facturados y los recibidos, asimismo todos los documentos generados en la compra como las órdenes de compra, guía de revisión, factura, “para el caso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos es necesario el cumplimiento de la documentación legal necesaria”.<sup>6</sup>

Esta recepción tiene por propósito cumplir con las metas de la compra como lo es: recepcionar la cantidad correcta, calidad requerida que posee el producto farmacéutico,

respetando los tiempos requeridos, y costos establecidos, una vez que todos los productos farmacéuticos son recepcionados estos forman a ser parte de la organización.

Posteriormente, los productos son colocados en el área de cuarentena a fin de que el Director Técnico realice la revisión documentaria y la evaluación técnica (organoléptica) de las características físicas de los productos.

### **Verificación Técnica de los productos admitidos o ingresados**

Se efectuará un examen (inspección) a los productos farmacéuticos, con el objetivo de comprobar la integridad de los mismos, verificar también el embalaje y envase primario, con el propósito de encontrar posible daños, alteraciones del producto o cualquier evidencia de su pérdida de calidad, también se verifican durante la inspección de la calidad de los productos, el lote, la fecha de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento, envases de los productos, rotulados, certificados de análisis y otros de acuerdo a cada producto.

### **Aprobación o rechazo de productos farmacéuticos**

Posteriormente, la decisión de aprobar o rechazar los productos farmacéuticos será determinada si a través de la evaluación organoléptica de las especificaciones técnicas, se determinará su aprobación, si la muestra recibida e inspeccionada cumple con los requerimientos necesarios de los parámetros establecidos y los resultados muestran que estos no han sido afectados, todo el lote de productos farmacéuticos es aprobado y se procede con su ingreso al inventario del almacén.<sup>6</sup>

Luego de la aprobación por el Director Técnico, el responsable del almacén debe ingresar la información de la recepción de los productos farmacéuticos, después de ello se realizará el ingreso de los medicamentos recibidos al inventario de la organización, trasladando los productos al área de aprobados, para ello se debe considerar las condiciones de almacenamiento de cada producto farmacéutico.

El área de aprobados debe tener las condiciones de almacenamiento que requieran los productos farmacéuticos y de ser el caso, tener las debidas medidas de seguridad para el caso de productos controlados.

## Condiciones en el almacén

Los productos, sobre todo los farmacéuticos, requieren cuidados rigurosos a través de una serie de pasos que permitan garantizar calidad y conservación de los mismos. En estos productos la vida útil es un factor decisivo a considerar, esto dependerá del almacenamiento adecuado cumpliéndose los requerimientos del producto para ser almacenado.

Las condiciones de almacenamiento son establecidas por los fabricantes y autorizadas de acuerdo al registro sanitario de cada producto en su rotulado, encontrando temperaturas de congelación, de refrigeración, temperatura ambiente (considerada hasta los 30°C y con excursiones de 32°C.<sup>3</sup>) y temperatura ambiente controlada (entre 20°C y 25°C.<sup>3</sup>), lo cual debe estar indicado en el procedimiento operacional para el almacenamiento.<sup>3</sup>

Se debe tener especial cuidado con los productos farmacéuticos termo-sensibles que deben conservar las condiciones de almacenaje que se establecen en los rotulados de los productos. Estas condiciones pueden ser:

- ✓ Refrigerados: significa dentro del rango de 2° a 8°C
- ✓ Congelados: significa que puede estar de -10°C a menos (dependiendo de lo declarado caso a caso)

Los productos serán almacenados obedeciendo al volumen de los mismos, asegurando operaciones correctas, los equipos pueden ser:

- ✓ Para refrigerados: Cámaras de refrigeración, refrigeradoras, conservadoras
- ✓ Para congelados: cámaras de congelación, congeladoras

Las cámaras de refrigeración o congelación, refrigeradoras, conservadoras y otros equipos, deben tener necesariamente las siguientes áreas: Aprobado, Cuarentena, Contramuestras y Devoluciones.

El almacén debe tener la capacidad requerida para el desarrollo de todas las actividades necesarias enmarcadas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de esta manera evitar confusiones, garantizando la seguridad y eficiencia para el establecimiento farmacéutico; todas las áreas deben estar separadas, delimitadas e identificadas y cuando corresponda restringida.

Es fundamental tener en cuenta las condiciones en las cuales se van a almacenar los productos farmacéuticos, mantenerlos en los parámetros adecuados para garantizar su calidad y seguridad.

El área de contramuestras, tiene la función de guardar las contramuestras de los productos farmacéuticos que no van a ser comercializados por el establecimiento.

El área de bajas, tiene la finalidad de almacenar los productos farmacéuticos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado, esta área debe permanecer restringida.

El área de devoluciones, es donde se almacenan los productos devueltos que deben ser identificados y permanecer allí hasta que se determine su destino, toda devolución debe ser registrada indicando las causas de la misma, para luego realizar la investigación y adoptar las medidas correspondientes del destino del producto farmacéutico.

El área de embalaje, esta área está destinada a preparar los productos farmacéuticos de acuerdo a la orden de compra de los clientes, aquí es importante establecer los tipos de material de embalaje para los productos, a fin de mantener su integridad al ser transportados hacia los clientes, poniendo énfasis en los productos de cadena de frío y los productos controlados.

El área de despacho, es donde se ubican los productos listos para su distribución y evitando su confusión, en esta área se verifica la documentación que sustente el despacho y que se consigne los datos del lote y fecha de expira de los productos a fin de tener la trazabilidad correspondiente.

### **Instalación, equipos e instrumentos**

Las edificaciones de los almacenes deben diseñarse, edificarse y permanecer conforme con las condiciones de almacenaje de los productos, sobre todo de los farmacéuticos y el cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, efectuándose un mantenimiento eficiente, con el objetivo de evitar situaciones adversas que afecten la calidad de los productos farmacéuticos y garantizar la seguridad del trabajador.<sup>3</sup>

El almacén de un establecimiento farmacéutico debe ser dedicado al almacenaje de productos farmacéuticos, contando con las áreas necesarias que posean límites claros para la

manipulación adecuada de los productos, así también deben contar con los equipamientos necesarios como: equipos electrógenos, termómetros e higrómetros calibrados, equipos de ventilación, entre otros.

Los productos farmacéuticos, deben colocarse sobre racks, parihuelas, estantes para evitar un contacto directo con el suelo, de esta manera debe quedar ordenado y de fácil reconocimiento, nunca deben colocarse directamente al piso; los racks, parihuelas y estantes deben estar separados de paredes y techos de manera que se hace más fácil su limpieza y ventilación.<sup>7</sup>

## **2.4. El personal**

Los establecimientos farmacéuticos deben tener el número necesarios de trabajadores, asimismo este personal de trabajo debe contar con experiencia y calificación necesaria. La responsabilidad entregada a los trabajadores no debe sobrecargarse ya que podría comprometer la calidad de los productos farmacéuticos y demás productos relacionados. Todo ingreso al interior del almacén debe ser registrado, además de ser un ambiente confortable para el trabajador.

Cada personal al ingresar debe ser capacitado sobre sus funciones y responsabilidades dentro de la empresa, así también deben tener una capacitación permanente sobre la aplicación del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, en base a programas o ciclos que el establecimiento elabora, aprueba y registra. Estos programas deben incorporarse según la necesidad de los trabajadores y el establecimiento farmacéutico.

Deben existir también las capacitaciones específicas al personal, como por ejemplo para el caso de personal que trabaja con productos de cadena de frío o en el caso de manejo de productos altamente tóxicos como los oncológicos o radiofármacos. Todo personal debe ser evaluado periódicamente a fin de establecer el grado de conocimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, de los productos con los que trabaja, ya que se ha documentado casos en que la falta de capacitación del personal ha puesto en riesgo la calidad de los productos, como es el caso de los productos de cadena de frío (almacenamiento de 2 a 8 °C), donde el personal por falta de conocimiento, no alerto sobre la falla de los equipos cuando existían temperaturas fuera de especificación, comprometiendo así la calidad de los productos, generando pérdidas económicas al establecimiento farmacéutico.

De otra parte, el personal de almacén también debe recibir capacitación en higiene y seguridad industrial, considerando especialmente al personal que trabaja con equipos como son apiladores o montacargas a fin de evitar los riesgos inherentes a estas actividades.

## **2.5 Reclamos, retiro del mercado e inventarios**

### **Reclamos**

En el caso de existir reclamos en el establecimiento farmacéutico, estos deben registrarse, lo cual permita su análisis, en el registro debe incluir o fijarse la naturaleza del reclamo, seguimiento de casos reportados, establecer los límites de responsabilidades en investigación efectuada, las medidas que se van a tomar para corregir el problema y las conclusiones y acciones que se realizan frente al cliente que reclama.

En caso que el reclamo no llegue a proceder, también de la misma forma debe ser sustentado con documentación necesaria que exprese los motivos de improcedencia del mismo.

Los registros que ingresan serán revisados cada cierto tiempo, para que de esta manera se determine si existen problemas que se repiten y pueda darse mayor atención a la solución de la problemática y justifique su notificación a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, o que el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario se retire del mercado.<sup>10</sup>

### **Retiro del mercado**

El establecimiento farmacéutico tiene que contar con la existencia de un sistema correctamente documentado para el retiro rápido y eficaz de un producto farmacéutico, cuando se tenga la sospecha que posea algún defecto.

Los productos farmacéuticos que son sujetos a retiro deben ser almacenados en el área de baja o devoluciones, según sea correspondiente hasta que se determine el destino del producto.

El titular del registro sanitario ante la notificación debe ordenar el retiro del mercado del producto farmacéutico, de los lotes identificados que se requiere ser retirados del mercado por no garantizar las condiciones necesarias para su venta, después de ello comunicar el

hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.<sup>10</sup>

### **Control de Inventarios de productos farmacéuticos**

Es un proceso realizado en el almacén con la finalidad de realizar la revisión y recuento físico de todos los productos farmacéuticos, para de esta manera constatar la cantidad y la condición en las que se encuentran. Realizando este proceso se previene que los productos, sobre todo, farmacéuticos que se encuentran en el almacén no estén en riesgo ante robos, deterioros u obsoletos.

Los inventarios físicos pueden ser: periódicos, que se realizan en periodos de tiempo cortos, para detallar los productos, sobre todo los farmacéuticos que se encuentran en el almacén y así evitar pérdidas y que los productos caduquen en el almacén sin antes haber sido despachados.

También se tiene al inventario físico general este acto debe realizarse por lo menos una vez al año a todos los productos farmacéuticos que se encuentran en el lugar, con el objetivo de verificar la información de los registros periódicos realizados.

Debe existir concordancia entre las cantidades de productos farmacéuticos que fueron almacenados y lo registrados en el sistema. Se debe hacer un conteo general de todos los productos farmacéuticos<sup>7</sup>, si se encontrarán discrepancias ameritaría realizar la investigación correspondiente.

### **2.6. La Distribución**

La distribución consiste en trasladar y transportar de forma adecuada los productos, sobre todo farmacéuticos, que se encuentran en el almacén y que serán expendidos o vendidos a otro establecimiento llegando así al usuario final.<sup>4</sup>

#### ✓ Sistema FEFO

Es un sistema rotativo de mercadería almacenada que establece que los productos que primero están por expirarse son los primeros en salir del almacén.

✓ Sistema FIFO

Es un sistema rotativo de mercadería almacenada que establece que los productos que primero ingresan son los primeros que deben salir del almacén.

## **2.7. Las autoinspecciones**

Como parte importante del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, se encuentra la realización de la actividad de autoinspección, que tiene como objetivo establecer el grado de cumplimiento de estas normativas, a fin de mejorar la gestión de los productos farmacéuticos y que estos no pierdan su calidad. Las autoinspecciones permiten evidenciar las condiciones con las que cuenta el establecimiento farmacéutico.

Las autoinspecciones incluyen la revisión de la documentación, personal, instalaciones, mantenimiento de instalaciones y equipos, almacenamiento de productos farmacéuticos, sanitización e higiene, verificación de calibraciones de instrumentos y calificaciones de equipos, procedimiento del retiro de productos del mercado, manejo de reclamos, entre otros de importancia del establecimiento; asimismo se debe revisar los resultados de las autoinspecciones anteriores y cumplimiento de las medidas correctivas adoptadas. Cuanto más detallada sea la autoinspección nos proporcionara más datos de cómo se encuentra el establecimiento en relación con las buenas prácticas de almacenamiento.

Una vez concluida la autoinspección se realizará el informe correspondiente dirigido al funcionario o personal responsable del establecimiento, de ser el caso que hubiera observaciones estas serán analizadas a fin de establecer las correcciones, acciones correctivas determinando la causa raíz de la observación y acciones preventivas. Cabe señalar, que el detectar observaciones no necesariamente se puede considerar como señal negativa, pudiéndose considerar como oportunidades de mejora, ya que si no hay observaciones no se puede considerar la mejora continua.

Las autoinspecciones deben realizarse mínimo una vez al año o cuando se requieran y deben estar lideradas por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico con personal asistente calificado y entrenado para tal fin.



## 2.8. Certificación de Buenas Prácticas

Los establecimientos autorizados como farmacéuticos, en el Perú, para desplegar actividades como fabricación de productos farmacéuticos, importación de los mismos, almacenamiento, distribución, dispensación o el expendio, para sí o para terceros, deben estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, entre otras certificaciones. Para el caso de establecimientos autorizados como farmacéuticos que se disponen únicamente para fabricar, importar, almacenar, distribuir, dispensar o vender de productos sanitarios, la certificación de Buenas Prácticas según corresponda es voluntaria.<sup>1</sup>

## 2.9. Estabilidad de los productos farmacéuticos

La estabilidad de un producto, sobre todo farmacéutico, puede definirse como la estabilidad de una formulación específica, en un sistema de envase o cierre específico, para conservarse de acuerdo a sus especificaciones químicas, físicas, terapéuticas, tóxicas, microbiológicas y otras más de ser el caso.

Es responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos velar por la estabilidad de los productos sobre todo farmacéuticos, mientras se mantengan en su inventario, puesto que un mínimo cambio en sus propiedades químicas, físicas o biológicas, puede afectar las acciones terapéuticas del producto y por lo tanto su calidad.

Asimismo, para poder mantener dichas propiedades inmutables, es ineludible tener especial cuidado en el almacenaje de estos productos, dado que, una negligencia en el correcto almacenaje puede causar cualquier tipo de degradación, como por ejemplo en los productos biológicos que son termosensibles tienen que ser almacenados cumpliendo la cadena de frío.

Entre los factores climáticos o de naturaleza ambiental que afectan la estabilidad de los productos farmacéuticos, igualmente están presentes los factores de degradación, pudiendo ser estos: físicos, químicos o biológicos. Estando la oxidación, hidrólisis y fotólisis como primeras causas de degradación química debido a su alta frecuencia. A continuación se mencionan los factores del medio ambiente que afectan a los productos farmacéuticos:

- ✓ **Humedad:** causa deterioro físico (ablandamiento) y químico (efervescencia o hidrólisis), no se debe almacenar en las zonas húmedas del almacén, es

recomendable considerar una distancia de almacenamiento de 15 a 20 cm del suelo y muros.

- ✓ **Temperatura:** la elevada temperatura hace acelerar las reacciones degradativas y las bajas temperaturas facilitan el deterioro de algunos materiales plásticos.
- ✓ **Tiempo:** todo producto farmacéutico tiene un periodo de vida útil, que está de acuerdo a los estudios de estabilidad, pasado este tiempo, no se garantiza que el producto conserve sus propiedades físicas o químicas.
- ✓ **Luz:** produce la fotodegradación y el cambio color, se visualiza empaques descoloridos.
- ✓ **Gases atmosféricos**
- ✓ **Oxígeno:** favorece la oxidación
- ✓ **Dioxido de carbono:** causa cambios en el pH de las soluciones, precipitación y formación de carbonatos insolubles.<sup>14</sup>

La luz corriente, así como la del sol o la de iluminación de interiores pueden ser las causantes de la degradación de algunas moléculas de los fármacos. Estas son reacciones que se relacionan frecuentemente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las reacciones de fotólisis no se ciñen sólo a las de oxidación.

Uno de los patrones más destacados es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio: utilizado para el control de la hipertensión, en solución acuosa, que al exhibirse a la luz normal posee una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se resguarda de la luz, la misma solución acuosa es estable hasta por un lapso mayor de un año<sup>14</sup>.

En algunas circunstancias se ha determinado que la inestabilidad de los productos sobre todo farmacéuticos, se ha producido por una negligencia o descuido en el almacenaje correcto, al no prestar atención con cuidado en las etiquetas de productos sobre todo farmacéuticos, almacenándolos inapropiadamente.

Los productos, sobre todo los farmacéuticos, están constituidos por moléculas (elementos) orgánicas, por tanto, los mecanismos de degradación, son similares a los de los compuestos orgánicos; debido a esto es que la descomposición de una especialidad farmacéutica y/o producto sobre todo farmacéutico se da más por reacciones con los factores (agentes) ambientales, como el agua, el oxígeno o la luz, que con otros agentes activos.

Por lo antes citado, también se entiende que los productos farmacéuticos se tienen que administrar dentro de su fecha de vigencia, ya que al encontrarse con fecha de expiración vencida la estabilidad de los productos se va alterando, esto va en relación con el control de inventario de los productos y con el cuidado del sistema de rotación de los mismos, donde se tiene que considerar las fechas de vencimiento, todo esto enmarcado dentro del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas.

**Tabla No. 1 Propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se cumple la fecha de vencimiento**

<b>PROPIEDADES</b>	<b>CONSECUENCIAS</b>
<b>Químicas</b>	Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
<b>Físicas</b>	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
<b>Microbiológicas</b>	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
<b>Terapéuticas</b>	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
<b>Toxicológicas</b>	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

## **CAPITULO III: METODOLOGIA**

### **Elección del método de la investigación**

En la presente monografía, la metodología de la investigación empleada es descriptiva teniendo como objetivo analizar el impacto del cumplimiento de las buenas prácticas en la calidad de los productos farmacéuticos.

Se ha considerado como materiales la normatividad sanitaria vigente en el Perú, artículos publicados digitalmente, tesis, libros digitales entre otros; a fin de caracterizar la investigación y el conocimiento de cómo se relaciona el cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas, con la calidad de los productos sobre todo farmacéuticos que son aquellos que tienen mayor impacto en la salud y así proponer un plan que al actuar permita decidir o intervenir de manera eficaz sobre la situación planteada.

La investigación descriptiva busca especificar propiedades, características resaltantes del problema que se analiza para determinar las alternativas o propuestas de mejora de estos problemas o situaciones que se quieren mejorar.

## CONCLUSIONES

**Primero.**-Se identificó que la gestión y logística en los establecimientos farmacéuticos es fundamental para el cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas y por ende para garantizar la calidad de los productos sobre todo farmacéuticos.

**Segundo.**-Se determinó que las autoinspecciones son importantes para establecer el grado de cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas.

**Tercero.**-Se estableció que las capacitaciones y entrenamiento al personal de los establecimientos farmacéuticos impactan en el cumplimiento del buen almacenamiento de acuerdo a la normatividad de las buenas prácticas y en la calidad de los productos sobre todo farmacéuticos.

## **RECOMENDACIONES**

1. La gestión en los establecimientos farmacéuticos incluye la implementación de la documentación e implementación de las instalaciones a fin de mantener las condiciones requeridas por los productos farmacéuticos según lo establecido por los fabricantes, ya que las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden causar alteración física o química en la calidad de los productos pudiendo llegar a no ser aptos para su administración en los pacientes.

Por lo tanto, se propone que todo establecimiento farmacéutico cuente con las instalaciones, infraestructura y equipos necesarios para los productos que almacenaran a fin de que estos conserven su calidad y evitar las pérdidas económicas que pudieran existir si un producto no conserva su calidad en el establecimiento.

Asimismo, se propone que todo establecimiento farmacéutico, no importando su dimensión o tamaño, debe implementar un sistema informático que indique el stock de los productos y las condiciones de almacenamiento de los mismos, considerando que el inventario cumple un papel muy importante en la pérdida o conservación de la calidad de los productos farmacéuticos, ya que nos proporciona información de que productos deben salir antes que otros, ya sea por sus condiciones, características como tiempo de vida, entre otros, con la finalidad de que los productos farmacéuticos no pierdan su calidad y puedan ser puestos a la venta.

2. Como ya se ha indicado, resulta esencial el mantenimiento adecuado de las condiciones de los establecimientos farmacéuticos para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, ya que las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden causar alteración física o química en la calidad de los productos farmacéuticos; para ello es necesario realizar autoinspecciones de las áreas donde se

almacenan los productos. Se recomienda utilizar para las autoinspecciones las guías de inspección que aplica la Autoridad de Salud en el Perú.

3. Las capacitaciones en buenas prácticas de almacenamiento y en seguridad en el trabajo deben estar acorde con el tipo de productos y equipos respectivamente que maneja el establecimiento farmacéutico y según las áreas en la cual realiza las actividades a fin de ser más productivas y brindar mayores beneficios económicos a la empresa, ya que permite reducir los costos en accidentes de trabajo y en gestión de la conservación de la calidad de los productos farmacéuticos.
4. En el presente trabajo se describen conceptos y procedimientos, que pueden ser empleados para mejorar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, es decir también pueden ser aplicados; sin embargo hay que tener en claro que el cumplimiento mínimo obligatorio en el Perú sobre las buenas prácticas de almacenamiento lo establece el Ministerio de Salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Presidencia de la República, Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N°014-2011-SA. Lima: Diario Oficial El Peruano, 2011.
2. Ballou R. Logística. Administración de la cadena de suministro. Quinta edición. México: Pearson Educación; 2004. Disponible en: [https://ulisesmv1.files.wordpress.com/2015/08/logistica\\_administracion\\_de\\_la\\_cadena\\_de\\_suministro\\_5ta\\_edicion\\_-\\_ronald\\_h\\_ballou.pdf](https://ulisesmv1.files.wordpress.com/2015/08/logistica_administracion_de_la_cadena_de_suministro_5ta_edicion_-_ronald_h_ballou.pdf)
3. Digemid. Documento Técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. Perú; 2015. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
4. USAID. Manual de logística: Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud. Paraguay: Asociación Internacional de Químicos Farmacéuticos de Paraguay; 2006. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20211es/s20211es.pdf>
5. Dirección Salud Loreto. Almacén Especializado de Medicamentos. Modelo del manual de políticas y procedimientos operativos en Buenas Prácticas de Almacenamiento. Loreto; 2007.

6. Aguilar G, Alessio D. Logística del Suministro de Medicamentos, serie de medicamentos esenciales y tecnología, Honduras: Consultora en Servicios Farmacéuticos; 1997.
7. Miranda J. Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en Farmacias Privadas de la ciudad de Guatemala. Universidad de San Carlos Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica. [Tesis]. San Carlos. Guatemala. 2000. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>
8. Angulo P. Diseño de un Manual y Procedimientos para la Implementación de un Sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 en Farmacia o Botica. Lima: Universidad Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2008. Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/1609>
9. Chong R, Nakamura H. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2007. Disponible en: [http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/2323/chong\\_rm.pdf;jsessionid=593A54DD5632252567B2A9D69F90F5B3?sequence=1](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/2323/chong_rm.pdf;jsessionid=593A54DD5632252567B2A9D69F90F5B3?sequence=1)
10. Soraya V. Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Bodega de medicamentos del Hospital del IESS de La Catunga. [Tesis]. Quito: Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia; 2013. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>



11. Polo E. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el área de farmacia de emergencia del Hospital Belén de Trujillo. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2012.
  
12. Organización Mundial de la Salud. Directrices para desarrollar políticas nacionales de drogas. Ginebra: OMS; 1988. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/201722/WHA43\\_1990-REC-1\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/201722/WHA43_1990-REC-1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  
13. Federación Internacional Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos; 2012. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/farmacaiinternacional/fip/declaracionguias/Documents/Buenas%20practicass%20FIP%20OMS.pdf>
  
14. Escoto L. Estabilidad de medicamentos. 2018, 1(1):1-8. Disponible en: <https://www.monografias.com/trabajos75/estabilidad-medicamentos/estabilidad-medicamentos2.shtml>