

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 29/12/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-429

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

| Contenido | Pág. |
|---|----------|
| RESOLUCIÓN No. 245/2021: Aprueba la Regulación de actualización M 11-21, <i>Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales</i> , en su Edición 3..... | 1 |
| REGULACIÓN M 11-21 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIALES Edición 3..... | 2 |
| 1. Generalidades..... | 2 |
| 2. Términos y definiciones..... | 3 |
| 3. Dirección y organización..... | 5 |
| 4. Personal..... | 5 |
| Capacitación..... | 5 |
| Higiene..... | 6 |
| 5. Seguridad integral..... | 6 |
| Control de vectores..... | 7 |
| 6. Sistema de gestión de la calidad..... | 7 |
| Gestión de riesgos para la calidad..... | 7 |
| Trazabilidad de los productos farmacéuticos..... | 8 |
| 7. Documentación..... | 8 |
| Requisitos generales..... | 8 |
| Documentación legal..... | 9 |
| Procedimientos Normalizados de Operación..... | 9 |
| Registros..... | 9 |
| 8. Instalaciones, condiciones de almacenamiento..... | 10 |
| Requisitos generales..... | 10 |
| Áreas auxiliares..... | 10 |
| Áreas de almacenamiento..... | 10 |
| Condiciones de almacenamiento..... | 11 |
| Monitoreo de las condiciones de almacenamiento..... | 11 |
| 9. Recepción..... | 11 |
| 10. Despacho..... | 13 |
| 11. Rotación y control de las existencias..... | 14 |
| Control de los productos farmacéuticos y materiales obsoletos y vencidos..... | 14 |
| 12. Envase y etiquetado del envase..... | 14 |
| 13. Reenvasado y reetiquetado..... | 14 |
| 14. Vehículos y equipamiento..... | 15 |
| 15. Transportación y productos en tránsito..... | 16 |
| Productos farmacéuticos y materiales que requieren temperatura controlada..... | 17 |
| 16. Quejas y reclamaciones..... | 17 |
| 17. Retiro de productos..... | 18 |

| | |
|---|----|
| 18. Rechazo y devoluciones de productos..... | 18 |
| 19. Falsificaciones..... | 19 |
| 20. Importación..... | 19 |
| 21. Contratos..... | 19 |
| El contratante..... | 19 |
| El contratista..... | 19 |
| El contrato..... | 20 |
| 22. Autoinspecciones y auditorías de calidad..... | 20 |
| Puntos de la autoinspección..... | 20 |
| Equipo de autoinspección..... | 20 |
| Frecuencia de la autoinspección..... | 20 |
| Informe de la autoinspección..... | 20 |
| Auditoría de calidad..... | 20 |
| 23. Calificación y validación..... | 21 |
| Revalidación..... | 21 |
| 24. Control de cambios..... | 22 |
| 25. Bibliografía..... | 22 |

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 245/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se

aprobó y puso en vigor la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED en las inspecciones realizadas a los fabricantes, distribuidores, importadores de productos farmacéuticos y materiales, las prácticas promulgadas por otras organizaciones internacionales ocurridas desde la emisión de la versión vigente, se hace necesario actualizar la regulación referida en el POR CUANTO anterior.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación de actualización M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, en su Edición 3, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

TERCERO: El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la referida Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de los sesenta (60) días posteriores a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE: al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

DESDE CUENTA: a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a todas las entidades que realizan operaciones con medicamentos de uso humano, importadores, exportadores, así como a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente Resolución.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 23 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGULACIÓN M 11-21 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIALES, Edición 3

1. Generalidades

- 1.1 La distribución es una actividad en la administración integrada de la cadena de suministros de productos farmacéuticos y materiales.
- 1.2 Generalmente el almacenamiento, la comercialización, así como la distribución de productos farmacéuticos y materiales son actividades que se llevan a cabo por varias empresas. Estas tienen la responsabilidad de asegurar la calidad e integridad de los mismos, desde el sitio de fabricación hasta la entidad responsable de dispensar o proporcionar el producto al paciente.
- 1.3 Los riesgos involucrados pueden ser iguales a los generados en una producción de medicamentos; por ejemplo, mezclas, adulteración, contaminación y contaminación cruzada. Derivado de esto, existen principios de las Buenas Prácticas de Fabricación que pueden aplicarse: documentación y el mantenimiento de los registros, el envasado, reenvasado, etiquetado y reetiquetado.
- 1.4 Las falsificaciones de productos farmacéuticos y materiales constituyen una amenaza real a la seguridad y la salud pública. Por lo tanto, es esencial proteger a la cadena de suministro de tales productos.
- 1.5 Esta regulación es aplicable a las empresas involucradas en cualquier aspecto del almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos y materiales, es decir, fabricantes, plataformas logísticas, distribuidores mayoristas, empresas transportistas, importadores y exportadores.
- 1.6 Esta disposición reguladora, DR, puede utilizarse como una herramienta en la prevención del almacenamiento y la distribución de medicamentos falsificados y materiales no conformes. Tiene como objetivo establecer los requisitos a cumplir para el aseguramiento de la calidad e identidad de productos farmacéuticos y materiales en la cadena de distribución.
- 1.7 El documento es la actualización de la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*. En él se han actualizado aspectos recogidos en recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud, OMS, relacionados con la temática. Finalmente, ha sido enriquecido con las experiencias acumuladas en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, efectuadas a los distribuidores mayoristas, importadores, exportadores y a la industria farmacéutica nacional, así como con sus criterios. Estos elementos han sido convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, además de las exigencias del mercado internacional para los medicamentos.

- 2. Términos y definiciones**
- Los términos y definiciones dados a continuación se aplican al contenido de esta regulación. Es posible que tengan significados diferentes en otros contextos.
- 2.1 **Acciones correctivas:** Acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 2.2 **Acciones preventivas:** Acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- 2.3 **Acuerdo:** Convenio contraído y legalmente definido entre las partes.
- 2.4 **Almacén:** Instalación con las condiciones de temperatura y humedad requeridas, para el almacenamiento de los productos farmacéuticos y materiales, en la cadena de distribución, desde el fabricante hasta el cliente.
- 2.5 **Aseguramiento de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- 2.6 **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de esta actividad y evaluarlas de manera objetiva. Tiene dentro de sus objetivos ayudar a perfeccionar el funcionamiento de la organización, evaluando y mejorando la efectividad en el manejo de riesgos, control y procesos de dirección.
- 2.7 **Autoinspección:** Procedimiento interno para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas aplicables y vigentes en todas las áreas y actividades, diseñado para detectar cualquier deficiencia y recomendar e implementar las acciones correctivas necesarias.
- 2.8 **Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución, BPAyD:** Parte del aseguramiento de la calidad dirigida a mantener la calidad de los productos farmacéuticos y materiales en las diversas actividades que se realizan durante el almacenamiento y la distribución, mediante un control adecuado. Al mismo tiempo, provee una herramienta para proteger la cadena de suministros de las falsificaciones.
- 2.9 **Buenas Prácticas de Fabricación, BPF:** Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que asegura que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados.
- 2.10 **Cadena de frío:** Secuencia que comprende las fases o eventos de transporte de los productos sensibles a la temperatura y el tiempo, en lo adelante PSTT, desde su fabricación hasta su recepción por el cliente final, manteniendo estas condiciones dentro de las especificaciones aprobadas. Al mismo tiempo garantizará que se aseguren y mantengan, durante la transportación, las propiedades de los mismos.
- 2.11 **Calificación:** Acción documentada que demuestra que cualquier instalación, sistema, equipamiento o parte de este, opera correctamente y brinda los resultados esperados.
- 2.12 **Consignación:** Cantidad de producto farmacéutico o material elaborado por un fabricante y proporcionado de una vez, en respuesta a una solicitud particular u orden. Una consignación puede comprender uno o más paquetes, además, de incluir material perteneciente a más de un lote.
- 2.13 **Contaminación:** Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química, microbiológica, o de materia extraña, presente en o hacia un material de partida, producto intermedio, terminado, muestreo, envase o reenvasado, durante su almacenamiento y transportación.
- 2.14 **Contaminación cruzada:** Contaminación de una materia prima, producto intermedio o terminado con otra materia prima o producto durante la producción, almacenamiento y transportación.
- 2.15 **Contratante:** Persona natural o jurídica que está encargada de solicitar un servicio, el cual se ejecuta de acuerdo con lo establecido en un contrato.
- 2.16 **Contratista:** Persona natural o jurídica que está encargada de brindar un servicio, el cual se ejecuta de acuerdo con lo establecido en un contrato.
- 2.17 **Contrato:** Acuerdo comercial tomado entre dos o más partes y legalmente establecido entre las partes involucradas, para la prestación de un servicio.
- 2.18 **Cuarentena:** Estado de los productos farmacéuticos y materiales aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- 2.19 **Destinatario:** Cliente final que debe recibir la mercancía transportada por el distribuidor mayorista.
- 2.20 **Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en la división y movimiento de productos farmacéuticos y materiales desde el lugar de fabricación hasta su destino. Forman parte de la distribución la solicitud, compra, mantenimiento, almacenamiento, venta, suministro, importación, exportación o transportación de medicamentos, excepto la dispensación o aprovisionamiento de los mismos, directamente a un paciente.
- 2.21 **Empresa transportista:** Persona física o jurídica que efectúa el transporte de productos farmacéuticos y materiales con medios de su propiedad o subcontratados.
- 2.22 **Envase:** Material empleado en el envasado de un producto farmacéutico, es decir, el envase primario, secundario y el utilizado para la transportación o embarque. Los envases primarios están en contacto directo con el producto. El envase secundario contiene al envase primario y no está en contacto directo con el producto.
- 2.23 **Etiquetado:** Proceso de identificar un producto farmacéutico o material.

- 2.24 **Expendedor:** Persona física o jurídica, autorizada para la función que realiza, por su licencia sanitaria de fabricación o distribución, según corresponda, que contrata el servicio de transportación y expide la mercancía.
- 2.25 **Fabricación:** Operaciones que incluyan la adquisición de materias primas, material de envase y productos, producción, control de calidad, liberación, distribución de los productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
- 2.26 **Fecha de reensayo:** Fecha después de la cual un material debe examinarse para asegurar que todavía está conforme con la especificación, así como para su conveniente uso en la producción de un producto farmacéutico dado.
- 2.27 **Fecha de vencimiento:** Fecha que se declara en el rotulado de los medicamentos y materiales, usualmente en la etiqueta, dentro de la cual se espera mantenga sus especificaciones, si es almacenado correctamente. Es establecida para cada lote, teniendo en cuenta los resultados obtenidos por el fabricante en los estudios de estabilidad de vida de estante.
- 2.28 **Ficha técnica:** Documento en el que se detallan las características o funciones de un producto o proceso, que contiene los datos más relevantes de los mismos.
- 2.29 **Gestión de riesgos para la calidad, GRC:** Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos asociados a la calidad de los productos farmacéuticos a través de su ciclo de vida.
- Nota: Puede aplicarse tanto de forma retrospectiva como proactiva.*
- 2.30 **Importación:** Acto de adquirir, llevar o introducir cualquier mercancía en un territorio aduanero, excluyendo cualquier zona franca, para su utilización en el territorio nacional.
- 2.31 **Ingrediente farmacéutico activo, IFA:** Sustancia farmacológicamente activa usada en la fabricación de un medicamento.
- 2.32 **Lote:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, elaborado en un solo proceso o una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.
- 2.33 **Materia prima:** Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la producción, esté o no presente en el producto terminado.
- 2.34 **Material:** Término general usado para nombrar a los materiales de partida, IFA y excipientes, reactivos, solventes, coadyuvantes del proceso, productos intermedios, productos a granel, materiales de envase y etiquetas.
- 2.35 **Muestra:** Porción de un material o producto farmacéutico tomada según un procedimiento de muestreo definido.
- 2.36 **Muestreo:** Operación destinada a obtener una porción representativa de un producto farmacéutico o material,
- basada en un procedimiento estadístico, para un propósito definido; por ejemplo, aceptación de consignaciones, liberación de lotes, entre otros.
- 2.37 **Número de lote:** Combinación bien definida de números, letras o símbolos que identifican inequívocamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, entre otros y que permite determinar la historia completa de su producción.
- 2.38 **Período de validez:** Período de tiempo durante el cual un medicamento o material, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas, las cuales son determinadas mediante el correspondiente estudio de estabilidad. El período de validez es usado para establecer la fecha de vencimiento de cada lote.
- 2.39 **Procedimiento Normalizado de Operación, PNO:** Documento escrito y aprobado que contiene instrucciones para realizar operaciones, que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general. Se utilizará, en lo adelante el término procedimiento.
- 2.40 **Producto a granel:** Producto que ha completado todas las fases de producción excepto el envasado.
- 2.41 **Producto farmacéutico:** Cualquier producto para uso humano en su forma de dosificación terminada, sujeto a control por legislaciones farmacéuticas en los países importadores o exportadores. También se incluirán los productos que requieren o no prescripción para su venta a los pacientes, biológicos y vacunas. No se incluyen, sin embargo, los dispositivos médicos.
- 2.42 **Producto intermedio:** Producto parcialmente procesado que debe someterse a más pasos de fabricación, antes de que se convierta en un producto terminado o a granel.
- 2.43 **Producto no conforme:** Productos farmacéuticos y materiales, fuera de especificación, que no cumplen con los niveles de calidades nacionales o internacionales, incluso ambos.
- 2.44 **Productos y materiales falsificados:** Productos y materiales etiquetados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta, en lo que respecta a su identidad o la fuente. La falsificación puede aplicarse a productos de marca registrada y genérica. Puede incluir productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envasado falsificado. También puede ser el que se fabrica o comercializa sin la autorización del dueño de la patente.
- 2.45 **Proveedor:** Persona o entidad encargada de la actividad de proporcionar productos o servicios.
- 2.46 **Reenvasado:** Acción de cambiar el envase de un producto.
- 2.47 **Reetiquetado:** Proceso de colocar una nueva etiqueta en el producto.

- 2.48 **Registro Sanitario:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueban los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- 2.49 **Retirada de producto:** Proceso de retirar un producto farmacéutico o material de la cadena de distribución debido a defectos en los mismos, quejas o reacciones adversas serias, además de que existan preocupaciones de que el mismo es o puede ser falso. La retirada podría iniciarse por el fabricante, titular, importador, distribuidor o una autoridad responsable.
- 2.50 **Sistema de gestión de la calidad:** Infraestructura apropiada, que abarca la estructura orgánica, los procedimientos, procesos y recursos, así como las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada en un producto, o servicio, para satisfacer los requisitos de calidad.
- 2.51 **Sistema FEFO, por sus siglas en inglés de *first expiry/first out*:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los que primero expiran son los que primero se distribuyen o usan.
- 2.52 **Sistema FIFO, por sus siglas en inglés de *first in/first out*:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los que primero ingresan son los que primero se distribuyen o usan.
- 2.53 **Tamaño de la muestra:** Cantidad suficiente de producto para que puedan realizarse los ensayos previstos, inclusive con repeticiones en todos los casos.
- 2.54 **Tránsito:** Período de tiempo durante el cual los productos farmacéuticos y materiales que se encuentran en el proceso de ser transportados o llevados, a través de una ruta hasta su destino.
- 2.55 **Trazabilidad:** Registro completo que rastrea la propiedad y las transacciones que relacionan a un producto farmacéutico con su distribución a través de la cadena del suministro.
- 2.56 **Vehículos:** Camiones, camionetas, autobuses, minibuses, automóviles, remolques, aviones, vagones de ferrocarril, barcos y otros medios que se utilizan para transportar productos farmacéuticos.
- 2.57 **Vida útil remanente:** Período de tiempo que queda comprendido entre la fecha en la que se entrega el producto farmacéutico y los materiales, de acuerdo con la fecha establecida por el fabricante para su vencimiento, reensayo o uso. Constituye el tiempo real disponible para que el usuario final ejecute las operaciones que le permitan utilizar el producto para los fines previstos.
- 3. Dirección y organización**
- 3.1 El distribuidor o la organización a la que pertenece estará debidamente autorizado para realizar sus funciones.
- 3.2 Toda organización que realice el almacenamiento y distribución contará con:
- una estructura organizativa y un reglamento adecuado para el cumplimiento de sus funciones;
 - un director nombrado oficialmente, con la calificación, autoridad y recursos necesarios para el cumplimiento de sus funciones y comprometido con la actividad de la cual es responsable;
 - el personal técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes;
 - un sistema de gestión de la calidad para, entre otros aspectos, identificar y corregir las desviaciones del sistema;
 - el personal responsable de calidad, independiente de las actividades técnicas relacionadas con la distribución;
 - una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo, que incluya las tareas y responsabilidades específicas de cada individuo;
 - requisitos de calificación definidos y documentados para todo el personal, de acuerdo con las características y necesidades de la actividad; y
 - una política y procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso.
- 3.3 La dirección de la organización garantizará que todo el personal conozca, comprenda y aplique las BPAyD.
- 3.4 Se definirá y documentará la línea de sucesión de mando a todos los niveles, así como la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal.
- 4. Personal**
- 4.1 La organización contará con personal competente suficiente, el cual se seleccionará sobre la base de su idoneidad, calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesaria para el desarrollo de las funciones asignadas. Asimismo, las responsabilidades concedidas a una persona no serán tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.
- 4.2 El personal no estará sujeto a presiones o conflictos de intereses, que puedan influir en la calidad del servicio prestado o sobre la integridad de los productos.
- 4.3 El personal clave responsable de la calidad, el almacenamiento y la distribución poseerá la habilidad y la experiencia adecuada, acorde con sus funciones.
- Capacitación**
- 4.4 El personal se capacitará en los aspectos relacionados con las BPAyD.
- 4.5 El personal recibirá una capacitación inicial y sistemática relacionada con sus funciones, sobre la base de un programa preparado y aprobado para todos los empleados. Se llevará un registro de dichas actividades. Además, se mantendrán evidencias de la asistencia y las evaluaciones de los entrenamientos.
- 4.6 Se establecerán programas especiales de capacitación para el personal que manipula productos farmacéuticos

- y materiales peligrosos, sumamente activos, radioactivos, estupefacientes, psicotrópicos, tóxicos, infecciosos o sensibles, explosivos y contaminantes del medio ambiente.
- 4.7 El personal dedicado a la transportación de productos farmacéuticos y materiales poseerá conocimiento de las características de estos, su peligrosidad y riesgos en su manipulación. Además, conocerá las acciones a tomar durante el trayecto, en caso de incidentes o accidentes que afecten la integridad de la carga.
- 4.8 El entrenamiento del personal incluirá temas relacionados con la seguridad de los productos, aspectos para la identificación y descubrimiento de falsificaciones y la forma de evitar que entren en la cadena de suministro. Además, los relacionados con las mezclas de materiales de envase y contaminación cruzada de productos y su impacto en la salud de los pacientes. Esta preparación le permitirá al trabajador participar en la prevención y mitigación de los riesgos en su puesto de trabajo.
- 4.9 El entrenamiento del personal incluirá temas relacionados con la seguridad de los productos, así como aspectos para su identificación, descubrimiento de falsificaciones y la forma de evitar que entren en la cadena de suministro.
- 4.10 El distribuidor establecerá y mantendrá procedimientos apropiados para asegurar que el personal que cambia de puesto de trabajo reciba el adiestramiento necesario, antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo.
- 4.11 Se evaluará periódicamente la efectividad de la capacitación, quedando constancia escrita en un expediente habilitado para cada trabajador.
- Higiene**
- 4.12 La organización establecerá un programa de higiene que describa, entre otros aspectos, los siguientes:
- procedimientos para la limpieza de las áreas, reflejando su periodicidad, los materiales y soluciones que se empleen, haciendo referencia a aquellos locales que requieran de una;
 - procedimientos para la limpieza de instrumentos empleados, así como para la manipulación y almacenamiento de los graneles, tanques y silos;
 - procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derramamiento de un producto, para garantizar su eliminación completa y evitar cualquier riesgo de contaminación; y
 - periodicidad de la limpieza y los materiales y soluciones que se emplean.
- 4.13 El trabajador, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, según sea apropiado, se someterá a exámenes médicos periódicos.
- 4.14 Se reglamentará y señalará la prohibición de comer, beber, fumar, así como la presencia de plantas y medicamentos personales, en las áreas de almacenamiento y distribución.
- 4.15 Se establecerán procedimientos de higiene del personal, de acuerdo con la situación individual y tipo de medicamento o material a manipular. Tales procedimientos incorporarán acápite de salud, higiene y requerimientos de vestuario.
- 4.16 La organización proveerá los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal, así como la limpieza de las instalaciones.
- 5. Seguridad integral**
- 5.1 La organización contará con un responsable de la seguridad integral y trabajará por la participación consciente de todo el personal en esta actividad.
- 5.2 Esta actividad se registrará por un manual de seguridad integral, teniendo en cuenta las regulaciones nacionales e internacionales, a partir de las características propias de cada centro. El mismo se confeccionará con el objetivo de orientar y facilitar el trabajo para prevenir accidentes, incidentes y enfermedades profesionales de los trabajadores que laboran en la entidad.
- 5.3 Se emprenderán acciones de capacitación que ofrezcan al personal los conocimientos y la formación de hábitos necesarios, en materia de seguridad e higiene, para realizar un trabajo seguro, con calidad y eficiencia. Esta preparación le permitirá al trabajador participar en la prevención y mitigación de los riesgos en su puesto de trabajo.
- 5.4 Teniendo en cuenta las características del puesto de trabajo, el trabajador puede requerir condiciones especiales de vestuario o medios de protección, guantes, calzado, delantales, cascos, careta antigás o antipolvo y otros, los que estarán disponibles y su uso reglamentado.
- 5.5 Estarán disponibles los procedimientos de primeros auxilios y los equipos para casos de emergencias que involucren al personal.
- 5.6 Existirá un procedimiento para el control de incendios, que incluya la prevención, la detección y la ejecución de simulacros de evacuación del personal y los productos. Se contará con el equipamiento para la detección y extinción de incendios. Los extintores se revisarán y llenarán periódicamente.
- 5.7 La confección de los planes para casos de emergencia y el entrenamiento del personal estarán incorporados en los planes de capacitación de la entidad. Además, se analizarán los riesgos presentes en las áreas.
- 5.8 Se indicarán en los puestos de trabajo, mediante señalización, los medios de protección individual recomendados para enfrentar las posibles emergencias.
- 5.9 Se realizará una evaluación de riesgos biológicos, químicos o físicos, para caracterizar las áreas, en lo que respecta a los riesgos de accidentes y enfermedades.
- 5.10 Se confeccionarán las fichas técnicas en materia de seguridad integral. Además, se establecerán las acciones correctivas y preventivas, para mitigar los

- riesgos relacionados con la seguridad integral de los trabajadores.
- 5.11 Las investigaciones de los incidentes y accidentes se documentarán y discutirán con los trabajadores del área afectada.
- 5.12 Se establecerán por escrito los requisitos indispensables de salud para el personal. La atención médica permitirá establecer las bases generales y la documentación de soporte para la realización de los exámenes médicos preventivos, pre-empleo y periódicos a los trabajadores.
- 5.13 El personal que manipula medicamentos o materiales tóxicos o peligrosos se someterá periódicamente a chequeos médicos especializados.
- 5.14 Se establecerán procedimientos disciplinarios para prevenir y abordar situaciones relacionadas con la apropiación indebida, manipulación, desvío o falsificación de medicamentos y materiales.
- Control de vectores**
- 5.15 El sistema de control de vectores dotará a los beneficiarios de absoluta independencia en la programación y ejecución de los tratamientos, minimizando por esta vía el uso de plaguicidas, con especial énfasis en la reducción de las posibilidades del uso indiscriminado de los mismos.
- 5.16 Se establecerá un programa escrito para el control de vectores en la entidad.
- 5.17 Los agentes que se utilicen para el control de vectores y plagas serán seguros y no pueden generar riesgo de contaminación de los productos farmacéuticos y materiales.
- 6. Sistema de gestión de la calidad**
- 6.1 Dentro de una organización, el sistema de gestión de la calidad constituye una herramienta de dirección. Existirá una política de calidad documentada que describa las intenciones generales y requerimientos del distribuidor con respecto a la calidad, expresada formalmente y autorizada por la dirección.
- 6.2 El sistema de gestión de la calidad incluirá procedimientos, procesos, recursos y acciones sistemáticas para garantizar una adecuada confianza en el producto o servicio.
- 6.3 La documentación cumplirá los requisitos dados para la calidad, sustentada en un efectivo proceso de GRC.
- 6.4 El sistema de gestión de la calidad incluirá las provisiones para asegurar que el titular de la autorización de comercialización, entidad identificada en la etiqueta, si difiere del fabricante, sea el aprobado por el CECMED.
- 6.5 La certificación del sistema de gestión de la calidad de la entidad no sustituye la licencia sanitaria de operaciones de distribución, con que deben contar para realizar sus operaciones.
- 6.6 El sistema de gestión de la calidad garantizará que:
- las operaciones estén especificadas por escrito y se adopten en ellas los requisitos de las BPAYD;
 - las responsabilidades del personal de dirección estén especificadas en las descripciones de los puestos de trabajo;
 - los roles y responsabilidades estén definidos y comprendidos por el personal;
 - se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos y materiales sean almacenados, distribuidos y manejados de forma que su calidad se mantenga durante todo el período de validez;
 - exista una metodología de registro, análisis y comunicación de las incidencias ocurridas durante la transportación y de tratamiento de las reclamaciones en las entregas;
 - se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección y auditorías de calidad, mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad del sistema de gestión de la calidad;
 - exista un sistema de GRC;
 - los riesgos sean identificados y se implementen medidas de control efectivas;
 - se gestionen las quejas, retiradas y devoluciones;
 - se aseguren la trazabilidad de los productos y la documentación asociada a través de la cadena de suministro;
 - exista un sistema que gestione los cambios, trate las desviaciones e implemente el plan de acciones correctivas y preventivas, CAPA por sus siglas en inglés; y
 - los productos se entreguen a sus destinatarios en el plazo acordado.
- 6.7 Cuando se utilice el comercio electrónico, e-comercio, se establecerán procedimientos y sistemas adecuados que garanticen la confidencialidad, calidad y trazabilidad de los productos y materiales. Las transacciones electrónicas, incluyendo aquellas dirigidas por vía internet, relacionadas con la distribución de productos farmacéuticos y materiales, se realizarán únicamente por personas o entidades autorizadas.
- 6.8 Estarán en el lugar los procedimientos para asegurar que los productos farmacéuticos y materiales posean una calidad apropiada, cumplan especificaciones, vengan de proveedores aprobados y se distribuyan por entidades autorizadas.
- Gestión de riesgos para la calidad**
- 6.9 Se dispondrá de un sistema para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos identificados en las etapas de la cadena de suministro.

- 6.10 La evaluación de riesgos se basará en la experiencia y el conocimiento científico, encaminada a garantizar la protección del paciente.
- 6.11 Se desarrollarán e implementarán controles apropiados para abordar todos los riesgos. La efectividad se evaluará a intervalos periódicos.
- Trazabilidad de los productos farmacéuticos**
- 6.12 Las entidades en la cadena de suministro serán trazables y la información estará disponible a las autoridades pertinentes, otras entidades de la cadena y al usuario.
- 6.13 Se tomarán medidas que aseguren que los productos farmacéuticos y materiales posean la documentación que facilite la trazabilidad en toda la cadena de distribución.
- 6.14 Los registros, que procedan, incluirán la fecha de vencimiento y el número de lote de los productos farmacéuticos y materiales. Estos serán parte de la documentación para garantizar la distribución segura y la adecuada trazabilidad.
- 7. Documentación**
- 7.1 El sistema de documentación es una parte esencial del sistema de gestión de la calidad y como tal estará relacionado con cada una de las partes de las BPAyD. Su propósito es:
- asegurar que todo el personal relacionado con el almacenamiento y la distribución conozca lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo;
 - prevenir errores;
 - garantizar que el personal responsabilizado con el almacenamiento y la distribución tenga a su alcance toda la información necesaria para tomar decisiones;
 - evidenciar la trazabilidad del proceso de almacenamiento y liberación de los productos farmacéuticos y materiales de forma que permita realizar una exhaustiva investigación ante cualquier sospecha de calidad deficiente; y
 - lograr la uniformidad en la forma de redactar y dar formato a los documentos de una organización.
- Requisitos generales**
- 7.2 Los documentos, en particular las instrucciones, los registros y los procedimientos, tanto electrónicos como impresos, relativos a cualquier actividad que pueda tener un impacto sobre la calidad de los productos farmacéuticos o materiales, se diseñarán, llenarán, revisarán, autorizarán, distribuirán y mantendrán cuidadosamente.
- 7.3 Los documentos se completarán, firmarán y fecharán por las personas que los elaboran, revisan y aprueban. Ninguno se modificará sin la debida autorización.
- 7.4 Existirán procedimientos para la confección, revisión, aprobación, uso y control de los documentos relacionados con las políticas y actividades para el proceso de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y materiales.
- 7.5 El contenido de los documentos será preciso, legible, trazable, atribuible y estará libre de expresiones ambiguas. Además, expresarán claramente el título, la naturaleza y el propósito. Se redactarán en forma ordenada y serán fáciles de verificar.
- 7.6 Las copias serán claras, legibles y controladas. Los documentos de trabajo, reproducidos a partir de los originales, no contendrán errores originados en el proceso de reproducción.
- 7.7 Se seguirán procedimientos para la identificación, procesamiento, recopilación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a la documentación.
- 7.8 Los documentos se revisarán regularmente y se mantendrán actualizados. La entidad contará con un sistema que impida el uso accidental de aquellos que hayan sido modificados.
- 7.9 Los documentos aprobados, para la realización de las operaciones administrativas y técnicas, estarán disponibles en los puestos de trabajo.
- 7.10 Los registros se llenarán en el momento en que la actividad es realizada y de forma que permitan la trazabilidad de los próximos pasos.
- 7.11 Cuando en un registro se ingresen datos, estos serán claros, legibles y no podrán ser borrados. Habrá suficiente espacio para asentar la información solicitada.
- 7.12 Cualquier corrección realizada en un registro se firmará y fechará; ésta se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. Cuando sea apropiado, se registrará la razón de la modificación.
- 7.13 Los registros que demuestren trazabilidad durante el almacenamiento y la distribución de los productos terminados o materiales, así como aquellos que evidencien las condiciones de temperatura y humedad relativa a las cuales fueron expuestos se archivarán por un período de seis años.
- 7.14 La documentación se archivará y retendrá en locales seguros, que eviten la entrada de personal no autorizado, modificación, deterioro o pérdida durante el ciclo de vida del producto. Además, será de fácil y rápido acceso, cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin.
- 7.15 Se permitirá registrar datos por medios electrónicos de procesamiento de datos, por sistemas fotográficos u otros confiables. Los procedimientos detallados que se refieran al sistema en uso estarán disponibles y se verificará la exactitud de los datos registrados.
- 7.16 Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, solo las personas autorizadas podrán ingresar información a la computadora y modificar la existente. Se realizarán salvas a intervalos

de tiempo preestablecidos, con vistas a prevenir la pérdida accidental de datos. Se mantendrá un registro de las modificaciones y supresiones; se establecerá una contraseña u otro medio de restricción. Además, el ingreso de datos importantes se verificará independientemente.

- 7.17 Durante el ciclo de vida de los productos, resulta especialmente importante que pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.
- 7.18 Existirán mecanismos que permitan el traslado de información, incluso reguladora o de calidad, entre un fabricante y un cliente, así como a la Autoridad Nacional Reguladora, ANR, si fuese necesario.

Documentación legal

- 7.19 La organización para el ejercicio de distribución de productos farmacéuticos y materiales contará, al menos, con los documentos legales siguientes:
- versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CECMED, normas cubanas y otras disposiciones aplicables a la actividad específica que realice el distribuidor;
 - versiones actualizadas y aprobadas siguientes:
 - reglamentos de carácter interno
 - organigrama de la empresa
 - línea de sucesión de mando
 - relación de firmas autorizadas
 - descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo;
 - nombramiento oficial del director y del personal clave;
 - los planos oficiales de las instalaciones de almacenamiento, flujos de personal y de los procesos en las áreas;
 - las licencias otorgadas por las autoridades pertinentes, así como los informes de inspecciones y auditorías efectuados por las mismas; y
 - los contratos de cualquier índole.

Procedimientos Normalizados de Operación

- 7.20 Se establecerán los procedimientos para realizar todas las operaciones en una organización; estos brindarán una forma de trabajo uniforme.
- 7.21 Los procedimientos a elaborar abarcarán, entre otras, las actividades siguientes:
- aspectos relativos al personal como calificación, entrenamiento, uso correcto del uniforme e higiene
 - flujo del personal por las áreas de almacenamiento
 - empleo de los medios de protección
 - recepción de cada envío de productos farmacéuticos y materiales
 - muestreo
 - despacho
 - manejo de la documentación y actividades relacionadas como codificación, control de cambios, nivel de elaboración y aprobación, entre otros
 - mantenimiento y limpieza de las áreas del almacén

- condiciones de almacenamiento y monitoreo de las mismas
- transportación
- programa de control de vectores y plagas
- quejas, reclamaciones, devoluciones y productos no conforme
- retiro de productos del mercado
- medicamentos falsificados
- destrucción de productos farmacéuticos y materiales rechazados
- distribución
- calificación/validación; y
- aseguramiento metrológico.

Registros

- 7.22 Los registros de distribución son de suma importancia cuando se producen quejas, reclamaciones, devoluciones o se detectan alteraciones que requieran acciones; los mismos incluirán:
- número de lote y fecha de vencimiento, si procede;
 - nombre, fortaleza, forma de dosis y presentación del producto;
 - nombre y dirección del destinatario;
 - nombre y dirección del fabricante;
 - cantidad enviada;
 - fecha de envío;
 - número de conduce o factura;
 - vía de distribución o embarque;
 - certificados o declaración que avale la calidad; y
 - declaración del suministrador, cuando proceda.
- 7.23 Cualquier queja o reclamación relativa a un defecto de calidad en el producto se registrará, con todos los detalles originales para su exhaustiva investigación, incluyendo:
- nombre, fortaleza, forma de dosis y presentación del producto;
 - número de lote, cantidad involucrada y fecha de vencimiento;
 - nombre y dirección del reclamante;
 - nombre y dirección del fabricante; y
 - fecha y motivo de la queja o reclamación; en caso de ser verbal, nombre de la persona que recibe.
- 7.24 Las devoluciones y su tratamiento se registrarán, incluyendo:
- nombre, fortaleza, forma de dosis y presentación del producto;
 - número de lote y fecha de vencimiento;
 - cantidad devuelta, incluyendo la conciliación contra la cantidad entregada y la devuelta;
 - tiempo que estuvo el producto fuera de los almacenes del distribuidor;
 - evidencias de condiciones de almacenamiento a las que estuvo expuesto el producto, si requiere condiciones controladas de temperatura y humedad;
 - estado de los envases;
 - nombre y dirección del que devuelve;
 - nombre y dirección del fabricante;
 - fecha y motivo de la devolución; y
 - decisión del área de calidad, fechada y firmada por el personal responsable.

8. Instalaciones, condiciones de almacenamiento**Requisitos generales**

- 8.1 La ubicación y el diseño de las instalaciones reducirán al mínimo el riesgo de errores y permitirán una limpieza efectiva y el mantenimiento del orden, a fin de evitar la contaminación, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos farmacéuticos y materiales.
- 8.2 Los alrededores estarán libres de medios insalubres, contaminantes aéreos, terrestres o acuosos, basura y otros.
- 8.3 Las instalaciones se limpiarán regularmente y, donde sea aplicable, desinfectarán, de acuerdo con procedimientos detallados. Se mantendrán registros de cada una de estas operaciones. Los equipos y agentes de limpieza no serán fuentes de contaminación.
- 8.4 Las instalaciones se diseñarán y equiparán de forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos u otros vectores. Se documentará el control de roedores y plagas.
- 8.5 Los locales estarán bien drenados, sin peligro de formación de acumulaciones.
- 8.6 Los locales se mantendrán en buen estado de conservación, asegurándose que las operaciones de reparación o mantenimiento no supongan ningún riesgo para la calidad de los productos.
- 8.7 El suministro eléctrico de las instalaciones, así como la iluminación, temperatura, humedad y ventilación serán los adecuados, de forma que no afecten a los productos farmacéuticos y materiales durante su almacenamiento, se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones, garantizando el funcionamiento exacto de los equipos y el confort.
- 8.8 Se dispondrá de un sistema de control de acceso restringido a las áreas de almacenamiento. Las mismas se señalarán con el personal autorizado que hará uso de estas.
- 8.9 Las áreas de almacenamiento no se usarán como vías de paso del personal.
- 8.10 Las instalaciones se diseñarán para asegurar el flujo lógico de los materiales y el personal.

Áreas auxiliares

- 8.11 Las áreas destinadas al descanso y la alimentación estarán separadas de los locales donde se manipulan los productos.
- 8.12 Las instalaciones para el cambio y la conservación de la ropa, así como los lavamanos y baños, serán suficientes para el número de usuarios.
- 8.13 Las áreas auxiliares no se comunicarán directamente con las de almacenamiento.

Áreas de almacenamiento

- 8.14 Las áreas de almacenamiento se diseñarán, construirán o adaptarán para asegurar la humedad y temperatura requeridas. Estas garantizarán la protección de los productos de la incidencia de la luz.
- 8.15 La temperatura se registrará con una frecuencia mínima de seis veces por hora para cada sensor utilizado en el monitoreo continuo.
- 8.16 Cuando se requieran condiciones especiales de almacenamiento, determinada temperatura y humedad, declaradas por el fabricante en la etiqueta del producto, estas se garantizarán, controlarán, monitorearán y registrarán de forma continua.
- 8.17 Las áreas se mantendrán limpias, secas, libre de desechos acumulados y vectores.
- 8.18 Las áreas de almacenamiento poseerán la capacidad suficiente para almacenar ordenadamente los productos farmacéuticos y materiales de diversas categorías, es decir, que se encuentren en cuarentena, aprobados o rechazados.
- 8.19 Las áreas tendrán una efectiva disposición, de modo que se puedan realizar todas las operaciones de forma precisa, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza e inspección. Además, los derrames se limpiarán para prevenir la contaminación.
- 8.20 Los contenedores no se almacenarán directamente en el piso, sino sobre paletas o estanterías, separados de la pared y del techo, a una distancia establecida en los procedimientos. Se documentará la altura de las estibas, así como la distancia entre ellas. Las paletas o estanterías utilizadas para el almacenamiento se mantendrán limpias y en buen estado constructivo.
- 8.21 Se diseñarán las áreas de recepción, despacho y expedición de manera que garanticen la protección de los productos farmacéuticos y materiales de las inclemencias del tiempo.
- 8.22 Las áreas de recepción garantizarán que los productos sean higienizados antes de ser colocados en estantes o paletas para su almacenamiento.
- 8.23 Los productos sometidos a cuarentena se almacenarán en una zona separada, segregada, con acceso restringido al personal autorizado. Cualquier sistema eventual que sustituya a la cuarentena física, por ejemplo, electrónico, proporcionará condiciones equivalentes de seguridad. Estos podrán ser utilizados siempre que estén validados, sean capaces de lograr el resultado deseado y demuestren la seguridad del acceso.
- 8.24 Los medicamentos decomisados se almacenarán en el área de cuarentena hasta que se tome una decisión con respecto a ellos.
- 8.25 El almacén contará, cuando proceda, con un local para el muestreo separado y segregado de los demás. Si esta actividad se realiza en el área de almacenamiento, se efectuará de forma que evite la contaminación o

- contaminación cruzada de los productos allí almacenados.
- 8.26 Las áreas previstas para el almacenamiento de productos rechazados, vencidos, retirados, decomisados, reclamados, devueltos o sospechosos de ser falsos se encontrarán segregadas físicamente del resto o mediante cualquier sistema eventual validado, por ejemplo, electrónico. Se restringirá y señalizará debidamente el acceso a ellas, para evitar el uso de estos productos, hasta que se tome una decisión sobre su destino final.
- 8.27 Se tomarán precauciones especiales de seguridad y protección para el almacenamiento segregado y seguro de gases presurizados, estupefacientes, psicotrópicos y sustancias similares, peligrosas y materiales radioactivos.
- 8.28 Existirá un área separada y debidamente protegida, del resto del almacén, para el almacenamiento de los productos inflamables, a fin de evitar la propagación de posibles incendios.
- 8.29 Los productos farmacéuticos y materiales se manipularán y almacenarán de manera que se evite la mezcla, la contaminación y la contaminación cruzada.
- 8.30 Los estupefacientes, psicotrópicos se almacenarán conforme a las leyes y regulaciones nacionales vigentes sobre este tipo de productos.
- Condiciones de almacenamiento**
- 8.31 Las condiciones de almacenamiento se establecerán de conformidad con lo declarado en la etiqueta del producto y los materiales, lo cual está basado en las especificaciones y los resultados de estudios de estabilidad realizados por el fabricante y aprobados por la ANR, para el caso de los productos farmacéuticos.
- 8.32 Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado, CVAA, se diseñarán, instalarán, calificarán y mantendrán adecuadamente, para garantizar las condiciones de almacenamiento requeridas.
- Monitoreo de las condiciones de almacenamiento**
- 8.33 Se llevarán registros del monitoreo de la temperatura y la humedad relativa de las áreas de almacenamiento, los cuales estarán disponibles para su revisión. Los datos obtenidos se graficarán para evidenciar tendencias.
- 8.34 Los registros y gráficos relacionados con el monitoreo de la temperatura y la humedad relativa se archivarán durante un período de seis años.
- 8.35 La selección del tipo de tecnología y dispositivo para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa, se basará en los requerimientos de usuarios aprobadas. Para el caso de los instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa la precisión será de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ y 5 %, respectivamente.
- 8.36 Los sensores para el monitoreo tendrán una precisión de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ o mejor; para el caso de dispositivos electrónicos $\pm 1^{\circ}\text{C}$.
- 8.37 Los sistemas de monitoreo proveerán evidencias que demuestren que los PSTT no han sido expuestos a condiciones de temperaturas adversas, durante su almacenamiento o transportación.
- 8.38 Para el caso de los dispositivos de uso único o desechable, se contará con los certificados de calibración del suministrador, garantizando que cubra los rangos de temperatura para poder ser empleados.
- 8.39 Para el caso de dispositivos o sistemas que requieren de manera adicional software y hardware, estos serán exactos, estables, confiables y se validarán.
- 8.40 Los instrumentos utilizados para la medición y el monitoreo se calibrarán como mínimo, una vez al año; los resultados se registrarán y archivarán.
- 8.41 Las cámaras frías, los refrigeradores y congeladores se equiparán con sistemas de alarmas sonora y visual las 24 horas, que indiquen las excursiones en la temperatura o fallas en la unidad de refrigeración.
- 8.42 Se dispondrá de un programa de mantenimiento para los locales de temperatura controlada, así como en las cámaras frías, congeladores y los refrigeradores.
- 8.43 Se contará con un plan de contingencia, por falla de potencia, que permita proteger a los PSTT en riesgo. Se aceptarán, como alternativa, los acumuladores de frío.
- 8.44 Los termómetros y termohigrómetros se colocarán en los puntos más caliente y húmedo del local, determinado por el estudio de mapeo de temperatura y humedad, acorde con procedimientos.
- 8.45 En las cámaras frías donde se almacenen vacunas, también se monitoreará el punto más frío, determinado en el estudio de mapeo de la temperatura y la humedad.
- 8.46 El procedimiento para la realización de los estudios de validación establecerá la ejecución de los mismos en los períodos extremos del año, verano e invierno, donde la influencia ambiental puede ser más crítica.
- 9. Recepción**
- 9.1 Los medicamentos o materiales entregados por el suministrador se mantendrán en un área separada y su acceso quedará restringido al personal autorizado. Los mismos permanecerán bajo estas condiciones hasta que se realice una inspección de entrada formal y completa del embarque. Si es necesario se subdividirá, si la entrega incluye más de un lote, de acuerdo con el número de lote del suministrador. Cada lote se tratará por separado.
- 9.2 La inspección incluirá, como mínimo, la revisión de:
- a) Embalaje:
- el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo, que indique deterioro del producto;
 - la identificación corresponda al producto; y
 - no se encuentre abierto o con evidencias de haber sido violentado su sello de seguridad.
- b) En el envase secundario:

- la identificación corresponda al producto, número de lote, fecha de fabricación y de vencimiento;
 - el envase secundario esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo, que indique deterioro del producto; y
 - no se encuentre abierto.
- c) En el envase primario:
- no se observen manchas o cuerpos extraños;
 - no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones;
 - el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta;
 - no se detecten alvéolos vacíos en blísteres;
 - el contenido de los envases en los cuales no sea posible su visualización; por ejemplo, envases plásticos, se mueva libremente en su interior al “maraquear los envases”;
 - no se encuentren deformados; y
 - corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.
- 9.3 Las etiquetas estarán bien adheridas al envase y la información rotulada será legible e indeleble; en ellas se revisará:
- a) nombre del producto;
 - b) IFA;
 - c) contenido, cantidad;
 - d) concentración;
 - e) forma farmacéutica;
 - f) forma de presentación;
 - g) número de lote;
 - h) fecha de fabricación;
 - i) fecha de vencimiento;
 - j) Registro Sanitario;
 - k) identificación del fabricante y del importador cuando corresponda;
 - l) precauciones durante la manipulación;
 - m) condiciones de almacenamiento; y
 - n) si corresponde, que esté rotulado de forma legible el número de lote y fecha de vencimiento.
- 9.4 En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se revisará como mínimo:
- a) En líquidos no estériles:
 - homogeneidad del producto
 - uniformidad del contenido
 - presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto; y
 - cambio de color.
 - b) En líquidos estériles:
 - ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
 - ausencia de turbidez en la solución
 - cambio de color; y
 - uniformidad de contenido.
 - c) En sólidos no estériles:
 - uniformidad en las características específicas del producto, forma, color, tamaño, entre otros;
 - ausencia de manchas, roturas, rajaduras,
- pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto;
 - existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas; y
 - que los polvos para reconstruir no estén apelmazados.
- d) En sólidos estériles:
- ausencia de material extraño; y
 - cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.
- e) En semisólidos:
- envase vacío o parcialmente vacío
 - derrames; y
 - cambio de las características organolépticas del producto.
- 9.5 La inspección de recepción se realizará siguiendo un procedimiento para tal efecto y se registrarán, como mínimo, los datos procedentes del proveedor para verificar la conformidad del contrato, factura, lista de embarque o conduce:
- a) fecha de la recepción;
 - b) fecha de la inspección de recepción;
 - c) nombre del medicamento contratado;
 - d) nombre asignado por el productor y el código;
 - e) certificado de calidad del fabricante;
 - f) fortaleza y concentración;
 - g) número de contenedores recibidos;
 - h) número de paquetes en cada contenedor;
 - i) nombre del suministrador, del productor y el país de procedencia;
 - j) lote del producto y número de referencia;
 - k) fecha de vencimiento;
 - l) condiciones de almacenamiento; y
 - m) algún comentario relevante, como el estado de los contenedores o alguna situación que denote una no conformidad en el producto.
- 9.6 Se chequeará que coincidan las condiciones de almacenamiento del producto durante la transportación y en el momento de ser recepcionado, con las declaradas en la etiqueta del envase primario y secundario.
- a) Se establecerá por el distribuidor un mínimo de defectos en los productos inspeccionados. Una vez que se sobrepase este valor se notificará al fabricante o suministrador, según el mecanismo de quejas y reclamaciones aprobado en la entidad. El nivel de calidad aceptable, NCA, quedará concertado mediante contrato con el fabricante, para cada material o forma farmacéutica.
- 9.7 Cualquier contenedor sospechoso de contaminación, falsificación y daño o, si es necesario, la entrega completa, se pondrá en cuarentena para una investigación adicional.
- 9.8 Los materiales y productos que requieren transporte y almacenamiento bajo condiciones controladas de temperatura y humedad relativa, según corresponda, se manipularán con prioridad.

- 9.9 Existirá un sistema mediante el cual se conozca la fecha y de ser posible, la hora aproximada, tipo y cantidades de medicamentos a recepcionar.
- 9.10 Cuando se requiera muestrear, las muestras se tomarán por un personal calificado y entrenado apropiadamente.
- 9.11 La toma de muestras se realizará con arreglos a procedimientos que describan:
- la(s) persona(s), autorizada(s) para recoger muestras;
 - el método y plan de muestreo basado en normas internacionales vigentes;
 - los instrumentos a utilizar;
 - la cantidad de muestras a tomar;
 - el nivel de calidad aceptable, NCA, concertado mediante contrato con el fabricante, para cada material o forma farmacéutica;
 - la identidad de las muestras;
 - las instrucciones para la posible subdivisión de las muestras;
 - el tipo y condiciones del envase que se utilizará para las muestras, cuando proceda;
 - la identificación de los envases muestreados;
 - las precauciones en el muestreo para evitar la contaminación o confusión de los materiales sometidos al muestreo; precauciones especiales en relación con el muestreo de materiales estériles y nocivos, cuando proceda;
 - las condiciones de almacenamiento de las muestras tomadas;
 - los métodos de limpieza y desinfección, si es necesario, y almacenamiento del equipamiento de muestreo; y
 - el tiempo de vigencia de las muestras tomadas.
- 9.12 Las muestras serán representativas del lote del producto farmacéutico o material que se muestree.
- 9.13 Los envases con sus muestras se resellarán cuidadosamente después del muestreo y llevarán una etiqueta que indique:
- el contenido
 - el número de lote
 - la fecha del muestreo
 - el número de los contenedores de los que se han tomado muestras; y
 - la identificación de la persona que tomó las muestras.
- 9.14 Los equipos empleados en el muestreo de materiales se limpiarán y esterilizarán si fuese necesario, antes y después de cada uso; estos se almacenarán separados de los demás equipos utilizados por el distribuidor.
- 9.15 Los productos farmacéuticos y materiales permanecerán en cuarentena hasta que se aprueben o se tome otra decisión con respecto al lote.
- 9.16 Se tomarán medidas que garanticen que los productos farmacéuticos y materiales, rechazados en recepción no se puedan utilizar. Se almacenarán segregados del resto de los productos y el acceso a ellos se restringirá, mientras esperan la devolución al proveedor u otra decisión, tomada por la persona responsable de la actividad, con respecto a su destino.
- 10. Despacho**
- 10.1 Los productos farmacéuticos solamente se venderán y distribuirán a entidades autorizadas, según la legislación nacional vigente.
- 10.2 Cuando se utiliza el comercio electrónico, es decir, medios electrónicos en cualquiera de sus etapas, los procedimientos definidos y los sistemas serán adecuados para garantizar la trazabilidad y la confianza en la cadena de suministros y productos en cuestión.
- 10.3 Las transacciones electrónicas, en relación con la distribución de productos farmacéuticos y materiales, incluidas las realizadas a través de internet, se realizarán por personas autorizadas, de acuerdo con el acceso definido y aprobado.
- 10.4 Se establecerán procedimientos para la expedición de productos farmacéuticos. Estos considerarán la naturaleza del producto, así como cualquier precaución especial a tener en cuenta cuando, excepcionalmente, sea imprescindible despachar, para la expedición, productos en estado de cuarentena. Este despacho se autorizará, realizará o supervisará por la persona de calidad responsable.
- 10.5 Previo a la expedición de los productos farmacéuticos o materiales, el proveedor se asegurará que las entidades, contratadas para la transportación, conocen y garantizan las condiciones apropiadas de transportación.
- 10.6 Para cada entrega existirá un documento o registro de despacho, que se llenará cuidadosamente, teniendo en cuenta las especificaciones solicitadas. El despacho y la transportación de los productos farmacéuticos y materiales solo se realizarán después de la recepción de dicho documento.
- 10.7 Los registros de despacho contarán con la información suficiente, de manera que sea factible la trazabilidad del producto farmacéutico o material, desde su origen hasta su destino final.
- 10.8 La información registrada facilitará la retirada de cualquier lote, si fuera necesario, así como la investigación de productos falsificados o potencialmente falsificados.
- 10.9 Cada parte involucrada en la distribución tendrá bien definida su responsabilidad en relación con la trazabilidad.
- 10.10 Los registros de despachos incluirán, al menos, la información siguiente:
- fecha de envío;
 - nombre completo de la empresa, dirección o sus siglas;
 - responsable del transporte, número de teléfono, nombres de personas de contacto;
 - estado del destinatario, por ejemplo, farmacia minorista, hospital o clínica comunitaria;

- e) una descripción de los productos, incluyendo, por ejemplo, nombre, dosis y fortaleza, si corresponde;
- f) cantidad de productos, es decir, número de contenedores y cantidad por contenedor, si corresponde;
- g) condiciones de transporte y almacenamiento aplicables;
- h) un número único para permitir la identificación del pedido de entrega; y
- i) número de lote asignado y fecha de vencimiento.

10.11 Existirá un plan de distribución conforme con las necesidades reales y que no exceda las capacidades de almacenamiento existente en el lugar de destino.

10.12 Se establecerá en procedimientos que los productos farmacéuticos no se suministrarán ni recibirán después de su fecha de vencimiento o próximos a vencer, para evitar que se venzan antes que sean utilizados por el consumidor.

11. Rotación y control de las existencias

11.1 Existirá un procedimiento que garantice la adecuada rotación de lotes en el almacén, asegurando que los productos farmacéuticos y materiales que expiran primero, sean utilizados, vendidos y distribuidos primero, sistema FEFO de sus siglas en inglés. Además, se verificará la vida útil remanente. Excepcionalmente, cuando no exista fecha de vencimiento, se aplicará el principio de lo primero que entra es lo primero que sale, sistema FIFO de sus siglas en inglés. De producirse una desviación de este procedimiento, se documentará y aprobará por el responsable.

11.2 Se realizará, a intervalos definidos de tiempo, una reconciliación de las existencias, mediante la comparación de las existencias actuales y las que se encuentran registradas.

11.3 Se verificarán, regularmente, las existencias de los productos farmacéuticos y materiales, para evitar las mezclas, así como las entradas y salidas incorrectas. Se identificará la causa raíz de estas discrepancias aplicando la GRC y, como resultado, se tomarán las acciones correctivas y preventivas. Se archivará la documentación relacionada con la investigación por un período de tiempo predeterminado.

11.4 Los contenedores de los medicamentos y materiales parcialmente utilizados, se volverán a cerrar con seguridad y resellar. Esto evitará que se deterioren o contaminen durante el almacenamiento subsiguiente. Los materiales procedentes de los contenedores que han sido abiertos o parcialmente utilizados son los que se utilizarán antes de los que nunca se han abierto.

11.5 No se dará salida a contenedores dañados, a no ser que se demuestre que no ha sido afectada la calidad del material ni la integridad o sellado del envase primario del producto. Se informará a la persona responsable de la calidad y se documentará cualquier acción tomada.

Control de los productos farmacéuticos y materiales obsoletos y vencidos

11.6 Se investigarán y registrarán las causas de los vencimientos de los productos farmacéuticos y materiales. Estos productos pasarán a almacenarse al área de rechazados, hasta su destrucción final.

11.7 Se verificarán, regularmente, las existencias de los productos farmacéuticos y materiales obsoletos y vencidos; se tomarán las precauciones debidas para evitar su salida.

12. Envase y etiquetado del envase

12.1 Los productos farmacéuticos se almacenarán y distribuirán en envases secundarios que no tengan un efecto adverso sobre su calidad. Estos ofrecerán protección adecuada contra las influencias externas, incluyendo la contaminación.

12.2 Las etiquetas que se colocan a los contenedores, equipos, locales o con cualquier otro fin, serán claras, inequívocas, permanentemente fijadas al envase e indelebles. La información de la etiqueta obedecerá a la legislación vigente.

12.3 La información de la etiqueta se escribirá, al menos, en español, de forma que se entienda por las personas involucradas en la cadena de distribución.

12.4 Se emplearán etiquetas de colores para indicar los diferentes estados de inspección o ensayo:

- verde: aprobados o conformes;
- amarillo: en cuarentena; y
- rojo: rechazados o no conformes.

12.5 No se utilizarán abreviaturas, nombres o códigos no autorizados en las etiquetas de los envases.

12.6 Los envases que se encuentren rotos o dañados se retirarán y separarán de las existencias que se están utilizando, conforme se establezca en procedimientos. Se prestará especial atención a los envases que contengan productos potencialmente tóxicos y peligrosos.

13. Reenvasado y reetiquetado

13.1 El reenvasado y reetiquetado de productos farmacéuticos será limitado, por el riesgo que representan para la cadena de suministro.

13.2 El reenvasado de productos farmacéuticos y materiales, incluyendo el reetiquetado, sólo se realizará por distribuidores debidamente autorizados y con licencia para estas operaciones, en concordancia con los principios de BPF.

13.3 Cuando se realicen operaciones de reenvasado por una entidad diferente al titular de la autorización de comercialización, se garantizarán medios equivalentes de identificación y autenticación de los productos.

13.4 Existirán procedimientos en el lugar para la disposición segura del envase original y evitar su reuso.

- 13.5 Una especial atención se les dará a los aspectos siguientes:
- prevenir la contaminación y mezcla;
 - apropiadas condiciones ambientales para realizar la dispensación, envase y muestreo;
 - seguridad para el control de las existencias de etiquetas, chequeo de la limpieza de las líneas, destrucción del exceso de las etiquetas rotuladas y reconciliación de las etiquetas;
 - mantener la integridad, mezcla de diferentes lotes de materiales sólidos;
 - conservar muestras de cada lote de etiqueta empleado; y
 - mantener la identidad, integridad y trazabilidad de los productos farmacéuticos y materiales.
- 13.6 Cuando la calidad e integridad del lote durante el reenvasado y reetiquetado es mantenida, entonces el certificado de análisis del fabricante será el original, siempre y cuando se mantenga la integridad del lote reensayado. El lote referido tendrá un nuevo certificado de análisis y será trazable con el original.
- 13.7 Los lotes de material de reenvasado se ensayarán para asegurar que el material está conforme con las especificaciones aprobadas.
- 13.8 Los muestreos, las pruebas analíticas y la liberación de los lotes se realizará de acuerdo con las BPF.
- 13.9 El reenvasado de productos farmacéuticos y materiales se realizará si existen controles ambientales adecuados. Además, se asegurará que no exista posibilidad de contaminación, degradación, cambios físico-químicos o mezcla.
- 13.10 Se mantendrán las muestras de los productos farmacéuticos y materiales reenvasados/reetiquetados, en cantidades apropiadas, un año después de su vencimiento o fecha de reensayo y por tres años, después que la distribución es completada.
- 14. Vehículos y equipamiento**
- 14.1 Los vehículos y equipos utilizados en la distribución, almacenamiento o manipulación de productos farmacéuticos y materiales se mantendrán y adaptarán convenientemente para su propósito.
- 14.2 Se dispondrá de suficientes carretillas, montacargas y traspaleas para el movimiento interno de los productos dentro del almacén. Se garantizará el adecuado estado de conservación.
- 14.3 Se asegurará la transportación de los PSTT en vehículos que dispongan sellos, *seal locks*, para la protección contra accesos de personas no autorizadas durante el tránsito.
- 14.4 Se informará al transportista acerca de las características del producto y el tiempo de transportación máximo.
- 14.5 El diseño y uso de vehículos y montacargas eléctricos minimizará el riesgo de errores y permitirá la limpieza eficaz y el mantenimiento para evitar la contaminación,
- suciedad o cualquier efecto adverso en la calidad de los productos farmacéuticos que sean distribuidos.
- 14.6 Se utilizarán vehículos cerrados para aquellos productos que no requieran almacenarse y transportarse a temperaturas controladas. Estos vehículos dispondrán en su caja de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento, para evitar temperaturas extremas. Poseerán, además, un sistema de cierre seguro a fin de impedir el acceso a la carga.
- 14.7 Excepcionalmente podrán utilizarse vehículos abiertos, siempre y cuando se garantice la integridad de la carga durante todo el trayecto, por ejemplo, mediante el uso de cubiertas y cuerdas, y no sean expuestos a condiciones climáticas adversas, como la lluvia o la incidencia del sol. Existirán evidencias de la inspección realizada al transporte por el expendedor, previo a la salida de los productos del almacén mayorista.
- 14.8 Cuando se utilicen vehículos abiertos para la transportación de medicamentos e IFA, se demostrará el tiempo y la distancia máxima a la que estos productos pueden estar expuestos a estas condiciones.
- 14.9 Cuando sea posible, podría considerarse la posibilidad de agregar tecnología a los vehículos, como el sistema de posicionamiento global, GPS, lo que aumentaría la seguridad de los productos farmacéuticos durante el trayecto.
- 14.10 Los vehículos utilizados para la transportación de medicamentos e IFA se dedicarán para este fin, con el objetivo de evitar la contaminación, contaminación cruzada o la mezcla.
- 14.11 Cuando excepcionalmente se utilicen vehículos y equipos no dedicados, los procedimientos de limpieza estarán disponibles en el lugar para garantizar que la calidad de los productos farmacéuticos y materiales no se vea comprometida, así como para evitar que otros artículos se trasladen junto con ellos.
- 14.12 Los vehículos y equipos defectuosos no se emplearán; se retirarán de las áreas o se identificarán como tales, para evitar su empleo.
- 14.13 Existirán procedimientos en el lugar para el funcionamiento y mantenimiento de los vehículos y equipos involucrados en el proceso de almacenamiento y distribución.
- 14.14 Los vehículos y equipos se limpiarán regularmente, actividad que se supervisará y registrará.
- 14.15 Los vehículos y equipos se mantendrán limpios y secos en el momento en que se cargue la mercancía, así como durante la transportación.
- 14.16 Los vehículos, contenedores y equipos estarán libres de roedores, pájaros y otros vectores.
- 14.17 Los materiales y utensilios utilizados en la limpieza de los vehículos y equipos no constituirán una fuente de contaminación. Tales utensilios sólo se utilizarán para este fin y estarán debidamente identificados.

- 14.18 Los vehículos y contenedores poseerán la capacidad suficiente para permitir la ubicación ordenada de varias categorías de productos farmacéuticos y materiales durante la transportación.
- 14.19 Se tomarán medidas para evitar que personas no autorizadas accedan o dañen los vehículos o el equipamiento.
- 14.20 Se dispondrá de balanzas y otros equipos de medición de rango y precisión adecuados, calibrados sobre la base de un programa aprobado.
- 14.21 Se conservarán los certificados de calibración emitidos por las autoridades metrológicas con la información pertinente actualizada.
- 14.22 Se asegurará que los equipos estén identificados y sean trazables con respecto al estado de la calibración.
- 14.23 Los registros de la calibración de los medios de medición se mantendrán fácilmente disponibles para el personal que los utiliza y para las personas responsables de la calibración de los mismos.
- 15. Transportación y productos en tránsito**
- 15.1 El productor comunicará todas las condiciones relevantes para el almacenamiento y transportación de productos farmacéuticos y materiales a la entidad responsable de esta actividad, además, asegurará el cumplimiento de estos requerimientos.
- 15.2 El transportista planificará las paradas, su duración y garantizará que la carga no se exponga a condiciones inaceptables y extremas.
- 15.3 Los bultos se estibarán cuidadosamente y se ubicarán de manera que cumpla en orden con lo primero que salga es lo último que entra. Esto permitirá ahorrar tiempo y evitar daños físicos durante la manipulación.
- 15.4 Los productos farmacéuticos y materiales se transportarán y manipularán durante el tránsito, de acuerdo con los procedimientos establecidos, de forma que:
- no se pierda la identidad de los productos farmacéuticos y materiales;
 - las etiquetas permanezcan legibles;
 - se garanticen registros de trazabilidad de los bultos que son transportados;
 - se establezcan los requisitos para la recogida de los bultos en el expendedor o distribuidor, si difiere, y su entrega al destinatario;
 - los productos farmacéuticos y materiales no contaminen ni sean contaminados por otros productos o materiales;
 - se mantengan las condiciones apropiadas de temperatura y humedad en el caso de que se requieran; cualquier desviación en las condiciones de almacenamiento que sean consideradas aceptables se determinará en consulta con el fabricante, avalada por estudios de estabilidad realizados y presentados para el Registro Sanitario del producto; y
- g) se tomen las precauciones adecuadas para evitar derramamientos, roturas, malversación y robo.
- 15.5 Los materiales radiactivos y de alta actividad, drogas y sustancias que presenten riesgo especial de abuso, fuego o explosión, por ejemplo, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados, se transportarán de manera segura, en contenedores y vehículos dedicados. Además, se aplicará la legislación nacional existente para tales productos.
- 15.6 Estarán disponibles los procedimientos para el manejo de contenedores dañados o rotos. Se prestará especial atención a aquellos que contienen productos potencialmente tóxicos y peligrosos. Los derramamientos se limpiarán de conformidad con procedimientos eficaces, para prevenir una posible contaminación, contaminación cruzada y otros riesgos.
- 15.7 Se garantizará una separación física, accesos restringidos, contenedores con cierre o sellos de seguridad, durante la transportación, de productos farmacéuticos rechazados, vencidos, retirados, devueltos, decomisados y sospechosos de falsificaciones. Cuando no sea posible la separación durante la transportación, tales productos se identificarán indicando su condición, envasados de manera segura, etiquetados y estarán acompañados por la documentación de soporte apropiada.
- 15.8 Se tomarán las medidas para la transportación adecuada y segura de los materiales a destruir. Las sustancias tóxicas y materiales inflamables se transportarán en contenedores diseñados adecuadamente, separados y cerrados, tomando en cuenta la regulación nacional.
- 15.9 Se acordará previamente, con la empresa transportista, las cargas que se enviarán. Se mantendrán registros de las mismas por cada envío. El expendedor y el transportista pueden acordar y aprobar los puntos específicos, en los cuales se tenga que establecer un control en proceso.
- 15.10 Si el transportista no pertenece al fabricante o distribuidor mayorista y realiza alguna identificación de los bultos, diferente a la realizada por ellos, la misma garantizará la trazabilidad hasta el destinatario y no sustituirá ni contradecirá la efectuada anteriormente.
- 15.11 Cada conductor dispondrá de una identificación que lo acredite y poseerá la documentación que avale su capacitación, para transportar productos farmacéuticos.
- 15.12 El expendedor establecerá, por escrito, cómo procederá el transportista cuando ocurran roturas, deterioros, derrames o pérdidas de productos, durante el tránsito.
- 15.13 Las discrepancias relacionadas con la cantidad de producto que debe entregar el transportista al destinatario se registrarán e informarán al departamento pertinente, entidad o autoridad y se investigarán. Se realizarán análisis estadísticos que favorezcan la toma de acciones, si procede, de manera tal que disminuyan su recurrencia. La implementación de las acciones correctivas se supervisará por el personal responsable.

- 15.14 El transportista informará inmediatamente al titular o distribuidor las incidencias y reclamaciones recibidas del destinatario. Existirá un documento que evidencie el cumplimiento de estas acciones.
- 15.15 Los productos farmacéuticos y materiales en tránsito estarán acompañados por la documentación apropiada.
- Productos farmacéuticos y materiales que requieren temperatura controlada**
- 15.16 Las vacunas, insulinas, los hemoderivados y otros productos farmacéuticos que normalmente requieren temperatura de almacenamiento entre 2 y 8 °C no se expondrán a congelación, incluso por breves períodos de tiempo.
- 15.17 Cuando la cámara de refrigeración del vehículo de transporte es el único medio para mantener la temperatura del producto, esta cámara se calificará.
- 15.18 Para los envíos transportados en contenedores individuales o cajas isotérmicas, donde el tiempo de tránsito se mide en horas en lugar de días, se contará con datos soportados por el monitoreo de la temperatura en el momento en que se cierra la caja isotérmica y sale el producto del almacén del expendedor, así como en la entrega al destinatario, demostrando que se garantiza la protección del producto.
- 15.19 Las condiciones especiales de almacenamiento durante la transportación se proporcionarán, verificarán, monitorearán y registrarán. Las mediciones se efectuarán, como mínimo:
- para el monitoreo continuo cada 10 min;
 - a la salida de la carga; y
 - al arribar a su destino.
- 15.20 Los vehículos refrigerados estarán provistos de dispositivos de registro continuo o, alternativamente, de otros dispositivos de cadena de frío, por ejemplo, monitores portátiles, colocados dentro de la carga.
- 15.21 El número de monitores de temperatura dependerá del tamaño de la carga y se situarán en los puntos más calientes determinados por los estudios de validación, para garantizar que los valores de temperaturas en todas las partes de la carga siguen siendo aceptables. Este registro continuo estará disponible en el momento que se solicite por el distribuidor, la ANR u otra entidad autorizada.
- 15.22 Se revisarán los registros del monitoreo durante la recepción de los productos farmacéuticos y materiales, así como el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento de los mismos. De detectarse desviaciones, estas se investigarán y reportarán al sistema CAPA.
- 15.23 Los instrumentos utilizados para monitorear las condiciones de temperatura y humedad en el interior de los vehículos y contenedores, durante la transportación, estarán identificados y se calibrarán a intervalos predeterminados, según un programa o plan de calibración.
- 15.24 Se verificarán las alarmas de temperatura y humedad en el rango fijado. Esta actividad se realizará, al menos, una vez al año.
- 15.25 Se asegurará que las sondas para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa estén calibradas de acuerdo con las especificaciones del fabricante de estas. La calibración tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
- estas no se emplearán después del vencimiento de la fecha de calibración;
 - el sistema de medición y monitoreo, sonda, canal de transmisión y monitor, se calibrarán una vez al año contra un patrón de referencia trazable; y
 - los certificados se revisarán, aprobarán y estarán disponibles para su consideración por las partes interesadas y la ANR.
- 15.26 Se tendrá un cuidado especial cuando se utilice hielo seco o nitrógeno líquido en la cadena de frío. Además de tomar las medidas de seguridad, en tales casos, se garantizará obligatoriamente que los materiales o productos no estén en contacto directo con estos, ya que pueden afectar adversamente la calidad de estos por congelación.
- 16. Quejas y reclamaciones**
- 16.1 Se designará una persona responsable de gestionar las quejas y reclamaciones y decidir qué medidas se adoptarán. Además, se contará con un equipo de trabajo que participe en la investigación de las mismas.
- 16.2 Se diferenciará el tipo de queja o reclamación, identificando si la misma se relaciona con el producto, el envase, la transportación o la distribución.
- 16.3 Las quejas y reclamaciones se investigarán y tratarán cuidadosamente de conformidad con los procedimientos establecidos, con el objetivo de identificar la causa raíz. Se evaluará el impacto y el riesgo en la calidad de los medicamentos. En caso de retiro del producto se elaborará el plan CAPA.
- 16.4 En el caso que la queja sea resultado de defectos de producción, el fabricante o el titular de la autorización de comercialización se informarán lo más pronto posible.
- 16.5 Si se detecta un defecto en un lote o si se sospecha que un defecto existe, se tendrá en consideración el control de otros lotes o productos, para determinar si también están afectados.
- 16.6 Para cada queja o reclamación se archivará:
- tratamiento dado
 - investigación
 - resultados
 - conclusiones
 - fecha y firma de la persona encargada de la atención a la queja o reclamación
 - fecha y firma de la persona que apruebe las conclusiones
 - si no se realiza investigación, la razón por la que se considere impropio
 - copia de la respuesta al reclamante

- i) seguimiento dado, en los casos necesarios; y
j) delimitación de responsabilidades y medidas correctivas adoptadas.
- 16.7 Los registros de las quejas se revisarán regularmente, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes. Especial atención se les dará a los que puedan conllevar el retiro de productos del mercado.
- 16.8 Se informará al CECMED si un fabricante o distribuidor tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de una posible falla durante la fabricación o distribución, deterioro de un producto, falsificación o cualquier otro problema de calidad.
- 17. Retiro de productos**
- 17.1 Existirá un sistema, debidamente documentado, para retirar rápida y eficientemente un producto del mercado, cuando se conozca o sospeche que posee un defecto o es falsificado.
- 17.2 La eficacia del procedimiento se comprobará una vez al año y el mismo se actualizará en caso de ser necesario.
- 17.3 Se establecerán procedimientos donde se describa el almacenamiento de los productos retirados de manera segura y segregada, hasta que se decida su destino final.
- 17.4 Los productos farmacéuticos y materiales retirados se almacenarán de manera segura y segregada, hasta que se decida su destino final.
- 17.5 Se documentarán los planes de emergencia de retirada urgente y no urgente, así como la manera de proceder ante cada una de ellas. Se nombrará o designará una persona responsable para la retirada, la cual garantizará la ejecución y coordinación de los retiros del mercado. Dicha persona tendrá a su disposición el personal suficiente para iniciar las operaciones de retiro lo más pronto posible, al menos al nivel de instituciones de salud.
- 17.6 En el caso de la retirada de un lote, todos los consumidores (distribuidores mayoristas, minoristas, farmacias de hospitales y personal responsabilizado con la venta de medicamentos a la población) a quienes el lote fue distribuido, se informarán con el grado adecuado de urgencia. En esta comunicación se solicitará que los productos retirados sean separados inmediatamente del surtido comercializable y almacenados en un área segregada hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.
- 17.7 Para que el retiro del producto sea efectivo, los registros de distribución poseerán información relacionada con:
a) clientes mayoristas; y
b) destinatarios directos de la distribución, incluyendo en el caso de los productos exportados; los destinatarios que han recibido muestras médicas y para ensayos clínicos.
- 17.8 Cuando una retirada es efectuada por una entidad diferente al fabricante, esta se consultará con el titular del producto e informado de todos los detalles al respecto.
- 17.9 La información sobre el retiro de un producto farmacéutico o material se compartirá con la ANR. Si el mismo ha sido distribuido fuera del territorio nacional, se notificará a las autoridades de esos países.
- 17.10 Los productos farmacéuticos y materiales retirados del mercado se mantendrán seguros, con acceso restringido y segregados durante su transportación y almacenamiento. Se etiquetarán claramente como productos retirados.
- 17.11 El desarrollo del proceso de retiro se monitoreará y registrará. Los registros incluirán la disposición o decisión tomada respecto al producto, incluyendo la información relacionada con las exportaciones.
- 17.12 Se emitirá un informe final sobre el proceso de retiro, el que incluirá una reconciliación entre las cantidades de productos distribuidos y retirados, asegurando la recogida total de las existencias.
- 17.13 Los registros estarán disponibles a las autoridades competentes en cuyo territorio el producto fue distribuido. Toda la documentación concerniente a una retirada se conservará por seis años.
- 17.14 Se efectuará una revisión y evaluación de la eficacia del sistema de retiro. Esta evaluación incluirá, al menos, los aspectos siguientes:
a) el comportamiento del distribuidor ante los planes de aviso emitidos;
b) la recogida, en tiempo, del total de las existencias físicas del lote de producto objeto de retiro;
c) las unidades minoristas hasta las instalaciones del distribuidor mayorista; y
d) la fecha inicial que se corresponda con la emisión de la notificación.
- 17.15 Como resultado de la evaluación de la efectividad del sistema de retirada, se tomarán acciones correctivas y preventivas. Estas darán solución a los aspectos identificados como debilidades, mejorando así el desempeño de dicho sistema.
- 18. Rechazo y devoluciones de productos**
- 18.1 Los productos rechazados y aquellos que son devueltos al distribuidor se identificarán apropiadamente y se manejarán de acuerdo con un procedimiento.
- 18.2 Los productos rechazados o devueltos al distribuidor se mantendrán segregados en un área dedicada u otra separación equivalente, por ejemplo, electrónica, para evitar la confusión y prevenir la distribución. Se realizará la valoración necesaria y se tomará la decisión con respecto a la disposición de tales productos por la persona designada.
- 18.3 El proceso de devolución garantizará que la operación realizada sea segura, que no se permita la entrada de productos falsificados.
- 18.4 Cuando se origine alguna duda con respecto a la calidad de un producto farmacéutico devuelto, no se considerará conveniente su regreso al surtido comercializable.

- 18.5 Al decidir el destino de los bienes devueltos, se seguirá un proceso basado en riesgo que incluirá, entre otros:
- la naturaleza del producto;
 - las condiciones de almacenamiento y el historial del producto;
 - el lapso de tiempo desde la distribución;
 - la forma y el estado del transporte durante la devolución;
 - los términos y las condiciones del acuerdo entre las partes; y
 - la revisión de los bienes devueltos.

- 18.6 Los medicamentos devueltos por situaciones que no impliquen fallas en su calidad, que se han encontrado fuera de los almacenes del distribuidor mayorista, requieren una investigación de su seguridad e integridad; solamente pueden ser retornados al surtido comercializable si:
- se encuentran en sus contenedores originales, los que mantienen el cierre previsto y están en buenas condiciones;
 - no se ha alterado la naturaleza del producto;
 - es conocido que han sido almacenados y manipulados bajo condiciones adecuadas; y
 - el tiempo transcurrido desde que fue expedido y la vida útil remanente es aceptable.

- 18.7 Los productos farmacéuticos y materiales que forman parte de la cadena de distribución estarán liberados por el fabricante o titular del producto. Aquellos que son retornados al surtido comercializable se ubicarán de manera tal que el principio "lo primero que vence se distribuye primero" opere efectivamente.

- 18.8 La destrucción de los productos farmacéuticos y materiales se realizará de acuerdo con los requisitos internacionales, nacionales y locales vigentes.

- 18.9 Los registros de todos los productos farmacéuticos y materiales devueltos, rechazados o destruidos se archivarán por seis años.

19. Falsificaciones

- 19.1 Cualquier medicamento falsificado o sospechoso de ser falso, encontrado en la red de distribución, se segregará inmediatamente de otros productos farmacéuticos y materiales. Estos permanecerán identificados y controlados, para evitar confusiones hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final, de acuerdo con los procedimientos establecidos al efecto.
- 19.2 Se tomarán medidas para la identificación visual o analítica de productos sospechosos de ser falsificados. El procedimiento a seguir incluirá la notificación inmediata al proveedor, al titular del Registro Sanitario u otra autorización de comercialización, a la ANR y a las autoridades reguladoras internacionales pertinentes.
- 19.3 La notificación a las entidades pertinentes aportará, de ser posible, los datos siguientes:
- nombre del medicamento
 - fabricante
 - lote
 - procedencia

- cantidad en existencia; y
- datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

- 19.4 Los materiales y productos falsificados no volverán a incorporarse al mercado. Se mantendrán registros que reflejen las investigaciones y las medidas tomadas, así como la destrucción de los mismos.

20. Importación

- 20.1 Los productos farmacéuticos y materiales importados estarán en los paquetes originales, excepto los productos a granel para envasar.

- 20.2 En el puerto de entrada, puerto o aeropuerto, las consignaciones de productos farmacéuticos y materiales se almacenarán bajo condiciones adecuadas por el tiempo mínimo posible. Se tomarán medidas, por los importadores, para asegurar que los productos no se maltraten o expongan a condiciones adversas durante su estancia en estas instalaciones.

- 20.3 El personal que participa en la actividad de importación, incluyendo el involucrado en los procedimientos de aduana, se capacitará en las BPAyD. Además, para la importación de medicamentos y materiales hay que cumplir a legislación nacional vigente relacionada con la actividad.

21. Contratos

- 21.1 Cualquier actividad relacionada con la distribución delegada a otra persona o entidad se realizará de acuerdo con un contrato escrito, establecido entre el contratante y el contratista.

- 21.2 La organización mantendrá procedimientos y registros actualizados relacionados con la actividad de concertación y revisión de contratos, así como la coordinación de las actividades relacionadas con estos.

El contratante

- 21.3 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo y de asegurar, por medio del contrato, que se cumplan las BPAyD. Esta evaluación puede ser a través de auditorías, revisión de la documentación y el estado de la licencia.

- 21.4 El contratante facilitará al contratista toda la información para llevar a cabo las operaciones previstas en el contrato, conforme con la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal. El contratante tendrá la seguridad de que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto.

El contratista

- 21.5 El contratista contará con instalaciones, equipos, vehículos, conocimientos, experiencia suficiente y personal para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante.

- 21.6 El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante, quien verificará el cumplimiento adecuado de las BPAyD.
- 21.7 El contratista se abstendrá de cualquier actividad que pueda influir negativamente en la calidad, de los productos, manejados, por la parte contratante.

El contrato

- 21.8 Existirá un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual definirá las responsabilidades de cada una de las partes, incluso la observancia de los principios de las BPAyD, así como las BPF, cuando proceda.
- 21.9 El contrato describirá las medidas adoptadas por el contratista para evitar la entrada de productos falsificados en la cadena de distribución.
- 21.10 El contrato definirá las responsabilidades de cada parte, contratista y contratante e incluirá, al menos, los aspectos relacionados con la capacitación del personal y las condiciones de subcontratación sujetas a la aprobación, por escrito, del contratante.
- 21.11 Los aspectos técnicos y de calidad del contrato se redactarán por personas competentes, con conocimientos suficientes en BPAyD.
- 21.12 Los acuerdos entre el contratante y el contratista estarán en correspondencia con la autorización de comercialización.
- 21.13 El contrato describirá la manera de proceder en caso de que productos farmacéuticos y materiales sean retirados del mercado. También incluirá la responsabilidad de las partes en la destrucción de estos productos cuando sean rechazados.
- 21.14 El contrato permitirá que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.

22. Autoinspecciones y auditorías de calidad

- 22.1 El programa de autoinspección se diseñará sobre la base de un proceso de GRC, de forma que sirva para detectar cualquier incumplimiento de las Buenas Prácticas y, si es necesario, para la toma de acciones correctivas y preventivas.
- 22.2 Las autoinspecciones se efectuarán de acuerdo con un programa y, cuando sea necesario, en caso de repetidos retiros del mercado o rechazos de un producto o bien cuando las autoridades de salud hayan anunciado una inspección.
- 22.3 Se documentará el procedimiento de autoinspección y se instituirá un programa efectivo de seguimiento.

Puntos de la autoinspección

- 22.4 Los procedimientos referentes a la autoinspección proveerán un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen, al menos, los aspectos siguientes:

- a) personal
- b) desinfección e higiene
- c) documentación
- d) instalaciones, incluyendo las destinadas al personal
- e) mantenimiento de instalaciones y equipos
- f) almacenamiento de productos farmacéuticos y materiales
- g) vehículos y equipos
- h) verificación o calibración de instrumentos o sistemas de medición
- i) procedimientos de retiro de productos del mercado
- j) manejo de quejas
- k) resultados de las autoinspecciones anteriores, así como las acciones correctivas y preventivas adoptadas; y
- l) evaluación con una frecuencia establecida de la efectividad del plan CAPA.

Equipo de autoinspección

- 22.5 La administración designará un equipo de autoinspección integrado por personas con los conocimientos y experiencia necesarios, para evaluar objetivamente el cumplimiento de las BPAyD.

Frecuencia de la autoinspección

- 22.6 La frecuencia de la autoinspección dependerá de los requerimientos de cada organización y se realizarán, como mínimo, una vez al año. Dicha frecuencia se establecerá en el procedimiento.

Informe de la autoinspección

- 22.7 Una vez terminada la autoinspección se preparará un informe que se presentará al personal clave, el cual incluirá, entre otros aspectos:
- a) resultados de la autoinspección; y
 - b) evaluación y conclusiones.

Auditoría de calidad

- 22.8 Las autoinspecciones se complementarán con auditorías de calidad.
- 22.9 Se establecerá un programa de auditorías internas sobre la base de una evaluación de riesgo y que abarque todas las actividades de la empresa. Se considerará el estado y la importancia de los procesos, así como los resultados de auditorías previas. La frecuencia dependerá de los requerimientos de cada organización y se realizarán, como mínimo, una vez al año. Dicha frecuencia se establecerá en el procedimiento.
- 22.10 El equipo auditor podrá ser conformado con personal de diferentes áreas, siempre que los auditores no auditen su propia actividad.
- 22.11 Sólo podrá realizar auditorías el personal que haya sido previamente calificado como auditor, aunque esta calificación se haya obtenido mediante adiestramiento y evaluación en la propia empresa.
- 22.12 Se conservarán los registros actualizados de los auditores calificados de la empresa.

- 22.13 El equipo auditor elaborará el informe final de la auditoría, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma.
- 22.14 La dirección responsable del área auditada se asegurará de que se tomen acciones correctivas, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
- 22.15 Las actividades de seguimiento incluirán la verificación y efectividad de las acciones tomadas y el informe de los resultados.
- 22.16 Las auditorías se extenderán también a los proveedores y contratistas.
- 23. Calificación y validación**
- 23.1 El alcance de la calificación y la validación, cuando corresponda, se determinará utilizando principios documentados de GRC.
- 23.2 Se contará con un programa de calificación y validación el cual se definirá y documentará claramente en un plan maestro de validación.
- 23.3 Los protocolos incluirán, pero no se limitarán a, los aspectos siguientes:
- el objetivo del estudio
 - la metodología
 - la página de aprobación e historial de los controles de cambios
 - los términos técnicos y definiciones
 - la descripción y fundamentación completa de los procedimientos a seguir
 - los parámetros que se medirán
 - el análisis de los resultados
 - los criterios de aceptación
 - el esquema del reporte del mapeo; y
 - los anexos, incluyendo los esquemas para el reporte del mapeo.
- 23.4 Las áreas de almacenamiento, cámaras frías y otros equipos de refrigeración o congelación se calificarán, como mínimo, cada dos años. Los estudios determinarán:
- perfil de temperatura con la cámara vacía y llena
 - humedad relativa
 - homogeneidad de los parámetros de temperatura y humedad relativa dentro del local
 - punto más frío y el más caliente
 - funcionamiento de las alarmas
 - autonomía de las cámaras; y
 - recuperación.
- 23.5 Para el caso de las áreas de almacenamiento se tendrán en cuenta, durante la calificación, los aspectos siguientes:
- factores, que pueden contribuir a la variabilidad de la temperatura
 - tamaño del espacio
 - ubicación del equipo de CVAA, calentadores y acondicionadores de aire
 - paredes que reciben la luz del sol
 - techos o cielos rasos bajos
 - ubicación geográfica del área que se está mapeando
- flujo de aire dentro del sitio de almacenamiento
 - variabilidad de la temperatura fuera del sitio de almacenamiento
 - variación del flujo de trabajo y desplazamiento del equipo, día de la semana contra fin de semana; y
 - patrones de carga o almacenamiento de productos.
- 23.6 El mapeo de temperatura se repetirá después de cambios en la instalación, en el sistema de calentamiento.
- 23.7 La calificación y la validación se realizarán siguiendo procedimientos. Las desviaciones se investigarán. Se preparará y conservará un informe escrito y aprobado, con los resultados y las conclusiones obtenidas.
- 23.8 Se efectuará una aprobación formal por escrito, de las diferentes fases de la calificación o validación.
- 23.9 Se implementarán las recomendaciones y otras acciones identificadas en el reporte de mapeo. Además, se verificará la efectividad de las acciones.
- 23.10 Los procesos y procedimientos se establecerán sobre la base de los resultados de la validación ejecutada.
- 23.11 La calificación de las cajas isotérmicas, sistemas pasivos, tendrá en cuenta los elementos siguientes:
- acumuladores de frío que se empleen, cantidad por caja isotérmica, tipo de sustancia de intercambio de fase empleada en el acumulador;
 - los acumuladores de frío o *ice-packs*, destinados a la transportación de los productos termosensibles, se identificarán y almacenarán debidamente;
 - rangos de temperatura determinados por los estudios de estabilidad realizados por el fabricante;
 - volumen máximo y mínimo, masa térmica, peso que puede ser acomodado en el contenedor;
 - correcta ubicación de los monitores de temperatura donde estos son empleados;
 - ruta de transportación y la temperatura ambiente anticipada;
 - tiempo de duración de la transportación; y
 - medición de la temperatura desde la salida hasta el punto de arribo de los contenedores de temperatura controlada.
- 23.12 La calificación de las cajas de los vehículos, sistemas activos, tendrá en cuenta los elementos siguientes:
- que se aseguran los rangos de temperatura determinados por los estudios de estabilidad realizados por el fabricante;
 - ruta de transportación;
 - tiempo de duración de la transportación;
 - medición de la temperatura, desde la salida hasta el punto de arribo de los contenedores de temperatura controlada.
- Revalidación**
- 23.13 Las instalaciones, sistemas y equipos se evaluarán periódicamente para confirmar que los estudios mantienen el estado de validado.
- 23.14 Cuando no se hayan producido cambios significativos respecto al estado validado, la necesidad de

- revalidación se cubrirá con una revisión que demuestre que las instalaciones, sistemas y equipos mantienen el estado validado.
- 24. Control de cambios**
- 24.1 Se modifica el nombre de la Regulación
- 24.2 Se ajusta tanto la estructura como los aspectos formales, teniendo en cuenta el PNO 07.003 “Forma y contenido de las disposiciones reguladoras”, Edición 03.
- 24.3 Se modifica el contenido de algunos de los requisitos reguladores, acercándolos más a las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud sobre el tema.
- 24.4 *Definiciones* pasa a *Términos y Definiciones*. Se adicionan: acciones correctivas, acciones preventivas, autoinspección, cadena de frío, contratante, contratista, ficha técnica, producto intermedio, producto no conforme, Registro Sanitario, tamaño de la muestra, vida útil remanente y vehículos. Modifican su denominación: gestión de riesgos para la calidad, almacén, Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución, así como productos y materiales falsificados.
- 24.5 El apartado *Sistema de calidad* pasa a *Sistema de gestión de la calidad*, el de *Reenvase y reetiquetado a Reenvasado y reetiquetado* y el de *Quejas a Quejas y reclamaciones*.
- 24.6 Se adiciona el apartado de Calificación y validación.
- 24.7 Se adicionan en los subapartados los requisitos siguientes: control de vectores, gestión de riesgos para la calidad, documentación legal, procedimientos normalizados de operación, registros, control de los productos farmacéuticos y materiales y materiales obsoletos y vencidos, productos farmacéuticos y materiales que requieren temperatura controlada, el contratante, el contratista y el contrato.
- 24.8 Se modificaron y actualizaron las fuentes de referencia.
- 25. Bibliografía**
- 25.1 Bhaskaran J, Venkatesh M P. Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union. /J. Pharm. Sci. & Res. Vol. 11, 8, 2019, 2992-2997.
- 25.2 Diario Oficial de la Unión Europea C 343/01. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. Noviembre 2013.
- 25.3 Irish Medicines Board. Guide to control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions for Medical products and Active Substances. October 2011.
- 25.4 Ministerio de Salud de Perú. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución No. 833-2015. Diciembre 2015.
- 25.5 NC-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la calidad– Requisitos, 2015.
- 25.6 PIC/S. PE 011-1. Guide to Good Distribution Practice for Medical Products. June 2014.
- 25.7 PIC/S. PI 047-1. Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medical Products for Human Use. July 2018.
- 25.8 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fourth report, WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 5 Good distribution practices for pharmaceutical products. Geneva, 2011.
- 25.9 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fiftieth report, WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 6 Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Geneva, 2016.
- 25.10 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth report, WHO Technical Report Series, No. 1025, Annex 7 Good storage and distribution practices for medical products. Geneva, 2020.
- 25.11 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth report, WHO Technical Report Series, No. 1025, Annex 8 Points to consider for setting the remaining shelf-life of medical products upon delivery. Geneva, 2020.
- 25.12 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fifth report, WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9 WHO Guide to good storage practices for pharmaceuticals. Geneva, 2010.
- La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:
- M. Sc. Mirza Quiroga
Lic. Blanca Domenech
Lic. Yadira Armas Camejo
Lic. Humberto Ugarte Peñate
Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos