

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
VICERRECTORÍA ACADÉMICA

ESCUELA DE FARMACIA

**EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN MEDIANTE EL
DESARROLLO DE UN MAPEO Y EL ESTUDIO DE LOS
PRINCIPIOS ACTIVOS, EXCIPIENTES Y PRODUCTO
TERMINADO EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

**MODALIDAD DE INTERNADO EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA OPTAR
POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN FARMACIA**

OSCAR MARIO MADRIGAL CALDERÓN

TUTOR: DR. HUGO LEANDRO ALPÍZAR

SEDE ARANJUEZ, JULIO, 2019

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme la sabiduría, iluminarme en cada momento y permitirme llegar a esta etapa tan importante en mi vida.

A la Universidad Internacional de las Américas, por facilitarme los conocimientos necesarios para lograr esta meta.

Al laboratorio farmacéutico y todo el apoyo de su personal, por darme la oportunidad de desarrollar este trabajo final de graduación.

A mi tutor, el Dr. Hugo Leandro, por su orientación y asesoría en todo momento en el desarrollo de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico mi trabajo a mis padres Mario Madrigal y Ruth Calderón, quienes, por todo su apoyo y dedicación que me tuvieron, hicieron posible mi crecimiento profesional.

A cada uno de mis familiares, que fueron incondicionales en todo este transcurso.

A Rebeca Mejías, quien siempre estuvo conmigo para brindarme apoyo y me ayudo para salir adelante en cada momento difícil de esta etapa.

A mis amistades, quienes siempre estuvieron pendientes de mí, dándome toda su ayuda cuando los necesité.

A la familia de Adrián Guzmán por siempre darnos el apoyo necesario a mí y a mis compañeros en todo el transcurso de esta carrera, y a todas las personas que, de una u otra forma, me prestaron su colaboración para cumplir mi meta.

Contenido

Resumen	8
CAPÍTULO I	10
Planteamiento del problema	10
Antecedentes	12
Farmacia en la actualidad.....	12
Importancia del almacenamiento de productos farmacéuticos	14
Situaciones que se tienen que considerar en el área farmacéutica.....	15
Reseña histórica	16
Justificación	18
Objetivo general	21
Objetivos específicos	21
Proyecciones	22
Limitaciones	22
CAPÍTULO II	23
Marco teórico	23
Farmacia	23
Farmacia industrial	24
Buenas prácticas de manufactura	27
Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	34
Mapeos térmicos.....	46
Requerimientos de almacenamiento de las materias primas y producto terminado	48
CAPÍTULO III	50
Marco metodológico	50
Enfoque de la investigación.....	50
Diseño de la investigación	51
Cuadro de variables.....	52
Procedimiento	53
Muestra de la investigación.....	55
Criterios de inclusión	55
Criterios de exclusión	56

Cronograma.....	57
CAPÍTULO IV	63
Análisis de resultados	63
Búsqueda de información de las condiciones de almacenamiento.	63
Protocolo para el mapeo	77
Resultados del mapeo	78
Calificación de las condiciones de almacenamiento	85
Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	86
CAPÍTULO V	103
Conclusiones	103
Recomendaciones	103
REFERENCIAS.....	105

Tablas

Tabla 1. Interpretación de las condiciones de almacenamiento normales según el etiquetado....	40
Tabla 2. Interpretación de condiciones de almacenamiento especiales	41
Tabla 3. Materiales y sus requerimientos de almacenamiento	63
Tabla 4. Condiciones de almacenamiento especiales.....	76
Tabla 5. Datos de temperatura mínimos y máximos registrados	80
Tabla 6. Temperatura cinética media de cada termohigrómetro	84
Tabla 7. Relación de los datos de temperatura obtenidos a través del mapeo y las condiciones de almacenamiento adecuadas.	86
Tabla 8. Auditoría en el área de aseguramiento de calidad.....	87
Tabla 9. Auditoría en las áreas de compras y logística y recursos humanos	94
Tabla 10. Auditoría en el área de bodega.....	96

Figuras

Figura 1. Ubicaciones de los termohigrómetros	54
Figura 2. Gráfica de Boxplot del mes de octubre	78
Figura 3. Gráfica de Boxplot del mes de marzo	79
Figura 4. Bodega de materias primas y producto terminado	82
Figura 5. Temperatura vs. tiempo de A-0 del mes de octubre	117
Figura 6. Temperatura vs. tiempo de A-2 del mes de octubre	118
Figura 7. Temperatura vs. tiempo de A-4 del mes de octubre	118
Figura 8. Temperatura vs. tiempo de B-0 del mes de octubre	119
Figura 9. Temperatura vs. tiempo de B-2 del mes de octubre	119
Figura 10. Temperatura vs. tiempo de B-4 del mes de octubre	120
Figura 11. Temperatura vs. tiempo de C-0 del mes de octubre	120
Figura 12. Temperatura vs. tiempo de C-2 del mes de octubre	121
Figura 13. Temperatura vs. tiempo de C-4 del mes de octubre	121
Figura 14. Temperatura vs. tiempo de D-0 del mes de octubre	122
Figura 15. Temperatura vs. tiempo de D-2 del mes de octubre	122
Figura 16. Temperatura vs. tiempo de D-4 del mes de octubre	123
Figura 17. Temperatura vs. tiempo de E-0 del mes de octubre	123
Figura 18. Temperatura vs. tiempo de E-2 del mes de octubre	124
Figura 19. Temperatura vs. tiempo de E-4 del mes de octubre	124
Figura 20. Temperatura vs. tiempo de F-0 del mes de octubre.....	125

Figura 21. Temperatura vs. tiempo de F-2 del mes de octubre.....	125
Figura 22. Temperatura vs. tiempo de F-4 del mes de octubre.....	126
Figura 23. Temperatura vs. tiempo de A-0 del mes de marzo	126
Figura 24. Temperatura vs. tiempo de A-2 del mes de marzo	127
Figura 25. Temperatura vs. tiempo de A-4 del mes de marzo	127
Figura 26. Temperatura vs. tiempo de B-0 del mes de marzo	128
Figura 27. Temperatura vs. tiempo de B-2 del mes de marzo	128
Figura 28. Temperatura vs tiempo de B-4 del mes de marzo	129
Figura 29. Temperatura vs. tiempo de C-0 del mes de marzo	129
Figura 30. Temperatura vs. tiempo de C-2 del mes de marzo	130
Figura 31. Temperatura vs. tiempo de C-4 del mes de marzo	130
Figura 32. Temperatura vs. tiempo de D-0 del mes de marzo	131
Figura 33. Temperatura vs. tiempo de D-2 del mes de marzo	131
Figura 34. Temperatura vs. tiempo de D-4 del mes de marzo	132
Figura 35. Temperatura vs. tiempo de E-0 del mes de marzo	132
Figura 36. Temperatura vs. tiempo de E-2 del mes de marzo	133
Figura 37. Temperatura vs. tiempo de E-4 del mes de marzo	133
Figura 38. Temperatura vs. tiempo de F-0 del mes de marzo.....	134
Figura 39. Temperatura vs. tiempo de F-2 del mes de marzo.....	134
Figura 40. Temperatura vs. tiempo de F-4 del mes de marzo.....	135

Resumen

El control de medicamentos está basado en las regulaciones por parte de las Buenas Prácticas de Manufactura; sin embargo, la calidad de los productos farmacéuticos podría verse afectada por las innumerables actividades que se realizan en los procesos de almacenamiento y distribución. Debido a esto, el principal objetivo de esta investigación es evaluar la garantía de condiciones ambientales de almacenamiento, según las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en una bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.

En el estudio de Guamán (2016), menciona que las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se deben aplicar a todos los procesos involucrados en el almacenamiento de productos farmacéuticos. No es suficiente que los productos farmacéuticos sean producidos con calidad; es obligatorio que esta calidad sea conservada hasta el tiempo de utilización por el paciente.

Para garantizar estas condiciones, se llevó a cabo un mapeo de temperatura, en el cual se aseguró que esta no sobrepasara los 30 °C. Se investigó acerca de los productos almacenados, para determinar las condiciones de almacenamiento, y se verificaron las áreas de la empresa, como las instalaciones, aseguramiento de calidad, bodega, por medio de la guía de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías del Ministerio de Salud de Costa Rica. Esta guía fue escogida por su principal enfoque en almacenamiento, porque, aunque este laboratorio farmacéutica se rige por las Buenas Prácticas de Manufactura, International Conference on Harmonisation (ICH), United State Pharmacopeia (USP), esta se quiso utilizar como una prueba de reto a las condiciones de almacenamiento, lo cual justifica que algunos requisitos no aplicaron y otros no cumplieran.

Se observó que ciertos productos deben almacenarse entre los 8°C a los 15°C y por debajo de los 25°C; en este último caso, se deben mantener en las áreas más frescas del almacén (lugares 0, 1, 2 y 3 de los racks) con un monitoreo diario, considerándose materiales con condiciones especiales. Se recomienda comenzar a llevar controles de los datos sobre humedad relativa y verificar que el transporte sea el correcto, monitoreando temperatura y verificando que los productos no sufran daños.

Abstract

The control of medicines is based on the regulations of the Good Practices of Manufacturing, however, the quality of pharmaceutical products could be affected by the innumerable activities that are carried out in the storage and distribution processes. Due to this, the main objective of this research is to evaluate the guarantee of storage environmental conditions according to good storage and distribution practices in a storage warehouse for medicines and raw materials.

Guamán (2016) mentions that Good Practices of Storage and Distribution must be applied to all the processes involved in the storage of pharmaceutical products. It is not enough that pharmaceutical products are produced with quality, it is mandatory that this quality is conserved until the time of use by the patient.

To guarantee these conditions, a temperature mapping was carried out in which it was ensured that it did not exceed 30 °C. The stored products were investigated to determine the storage conditions and the other areas such as the facilities, quality assurance, were verified through the verification guide of the Good Practices of Storage and Distribution of Drugs in Drugstores of the Ministry of Health of Costa Rica. This guide was chosen for its main focus on storage, since the pharmaceutical industry is governed by the Good Practices of Manufacturing, which was intended to use this as a challenge test to storage conditions, which justifies that some requirements did not apply and others did not comply.

It was observed that certain products must be refrigerated, frozen or stored below 25 ° C, in the latter case they must be kept in the cooler areas of the warehouse (places 0, 1, 2 and 3 of the racks) with daily monitoring, considering materials with special conditions. It is recommended to start carrying data controls on relative humidity and verifying the transport is correct, monitoring temperature and checking that the products are not damaged.

CAPÍTULO I

Planteamiento del problema.

Soto (2016) menciona que Costa Rica pertenece a la zona climática IV, la cual representan condiciones muy desfavorables para los productos farmacéuticos; por este motivo, surge la necesidad de conocer los riesgos que se presentan por una temperatura y una humedad relativa excesiva, que afectarían directamente en la calidad de los medicamentos en el momento de almacenarlos.

Cuando no se posee un registro documentado que conceda un buen grado de seguridad sobre el cumplimiento de las especificaciones necesarias, se llega a tener ciertos problemas con los requerimientos regulatorios, por el incumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, y si esto ocurre, puede haber implicaciones con el Ministerio de Salud (MINSU). Este problema se puede solucionar con ciertas herramientas de ingeniería, para optimizar el control de la exposición a condiciones ambientales adversas, de manera que garantice una buena calidad de los medicamentos. (Mena, 2017, p. XXII).

La estandarización de la temperatura en un almacén de materias primas y producto terminado es de suma importancia, para garantizar una trazabilidad adecuada y una conservación de la calidad de los medicamentos, pero esta práctica no es sino hasta hace poco tiempo que se comenzó a establecer en Costa Rica, por lo que se necesita implementar normas y protocolos de mapeos de temperatura, en los laboratorios de productos farmacéuticos en el país.

La temperatura de los almacenes va a depender de la estación del año, por lo que tiende a variar conforme al clima, y también la temperatura no es uniforme en todo el almacén; las entradas y los lugares cerca de flujos de aire van a variar más que en el centro del almacén; conforme a esto, se debe determinar el correcto diseño de la bodega, los sitios adecuados de almacenamiento y el tipo de materias primas y producto terminado, que se podrían conservar.

Cuando se requiera mapear la temperatura, se debe realizar un protocolo previamente revisado y aprobado, para garantizar que el estudio se realizó correctamente, y que se cubrió el rango completo de regímenes de temperatura. Mediante el mapeo, se conocerá el perfil de temperatura en toda la bodega; también se definirán las zonas que no deben utilizarse para

almacenar los productos farmacéuticos, y se sabrá cuánto tiempo va a tardar en salirse de especificaciones, por cualquier fallo de alimentación, esto de existir el apoyo de climatizadores o cualquier otro equipo que permita modificar las condiciones atmosféricas normales. (World Health Organization, 2015, p.11-13).

Debido a todo lo menciona anteriormente, hace que se plantee la siguiente pregunta:

¿Cómo se pueden controlar, de forma estandarizada, las condiciones de temperatura y humedad en una bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas?

Antecedentes

Farmacia en la actualidad.

En 1906 se creó la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), debido a las pésimas condiciones de higiene que se daban en el envasado de carnes, y por el suero antitetánico que causó difteria, el cual le aprobó al Gobierno Federal que tuviera potestad con la regulación y la toma de decisiones en el tema de alimentos, medicamentos y cosméticos con alto riesgo de contaminación. En 1962, la FDA propuso las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y, seguidamente, en 1967, la OMS también propuso las BPM con su aplicación en 1969; se debió principalmente al incidente de la talidomida, causando miles de malformaciones congénitas. Desde su creación, ha recibido varias actualizaciones en 1977, 1986 y el 2002. (Flores, 2010, p. 125).

Elder (2015) menciona que, históricamente, el control de medicamentos está basado en las regulaciones por parte de las Buenas Prácticas de Manufactura; sin embargo, la calidad de los productos farmacéuticos podría verse afectada por las innumerables actividades que se realizan en los procesos de almacenamiento y distribución. Además, no se ha entendido del todo bien la obligación de desarrollar, establecer y mantener un sistema de control de manera adecuada; debido a esto, es la razón donde nacen las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, el cual garantiza lo siguiente:

...los productos distribuidos están autorizados de acuerdo con la legislación pertinente; se mantienen las condiciones de almacenamiento adecuadas en todo momento, incluido el movimiento de mercancías entre varias partes de la red de distribución; se evita la contaminación por otros productos; se lleva a cabo un volumen de negocios apropiado; y que los productos a lo largo de la cadena de distribución se almacenan en áreas seguras.

Zavaleta (2015) menciona que la necesidad de fabricar medicamentos de alta calidad y seguros es el objetivo de cualquier industria farmacéutica, por lo que está sometida a las Buenas Prácticas de Manufactura, para el debido cumplimiento de eso, pero desde la fabricación hasta el momento donde el paciente obtiene el medicamento, hay muchos factores que afectan la calidad de este, que son inaccesibles para el manufacturero. Debido a esta situación, el control, de

acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de los productos farmacéuticos, estaba tomando cada día más importancia, por lo que el 27 de mayo de 2013, en el Diario Oficial La Gaceta, se publicó el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, con el objetivo de garantizar que todos los medicamentos conservaran su calidad.

La salud y el acceso a la medicina son fundamentales en el desarrollo del ser humano, tanto así que se ha convertido en indiscutible en las literaturas de desarrollo. Los trabajos modernos han tornado su importancia en la cuestión del acceso a la medicina, pero aun así se encuentra una falta de investigación de los sistemas estatales, que aseguran los estándares de calidad para esa medicina. (Pezzola y Sweet, 2016, p. 2).

Marín (2017) menciona, en su estudio “Dispensación de medicamentos en las grandes farmacias de Chile: análisis ético sobre la profesión del químico farmacéutico”, que los químicos farmacéuticos constituyen una parte fundamental para la sociedad actual, ya que son una importante fuente de información para todas las personas de la comunidad que quieran informarse sobre este tema, debido a que estos profesionales en salud disminuyen la distancia social, con los elementos técnicos propios del medicamento. (p. 348).

Según Pezzola (2016), muchos de los actuales estudios han dado contribuciones fundamentales para comprender los mercados farmacéuticos nacionales e internacionales. Debido a su orientación en los derechos de propiedad de los fármacos, la capacidad de los entes, para regular la calidad de los productos farmacéuticos utilizados por la población, ha pasado desapercibida. (p. 2).

Según Aksu (2014), en la fabricación de productos farmacéuticos, especialmente tomando en cuenta todo el tipo de presiones éticas y financieras sobre el desarrollo de procesos que realizan trabajos para tener un nuevo medicamento al mercado, existe un problema sobre considerar la primera confirmación como la más fundamental. Debido a esta situación, la autoridad inició el proceso de desarrollo de políticas y leyes basadas en la ciencia, para incentivar la innovación, por lo que se han generado nuevas pautas. Cada manual apoya la adopción voluntaria de modernas tecnologías en la fabricación de medicamentos, al definir nuevos

procesos de autorización, que les permiten a los fabricantes realizar los procesos de autorización y trabajos de mejora más sencillos. (pp. 97-98).

Importancia del almacenamiento de productos farmacéuticos

Según Hernández et al., (2015), en su estudio “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015 Matagalpa, Nicaragua”, uno de los elementos fundamentales, que cada institución dedicada al manejo de medicamentos debe tener, es el buen almacenamiento de productos farmacéuticos e insumos, con el objetivo de garantizar que su calidad y su conservación son las adecuadas para una buena prestación de servicios de salud. (párr. 17).

Las buenas prácticas de distribución y almacenamiento son esenciales para que el producto conserve la calidad y para asegurarse de que este no estará arriesgando su integridad, estando en condiciones no deseadas durante la cadena de distribución. Para esto se lleva un control de las actividades, que ocurren durante todo el proceso de distribución, y también se asegura el sistema de distribución del ingreso de productos falsos, de mala calidad y adulterados. (Mena, 2017, p. 12).

Hernández et al. (2015) mencionan que, para obtener un almacenamiento de calidad, se debe tener una buena planificación; esta se comienza con un análisis de los requisitos y medicamentos existentes y futuros, para establecer las ubicaciones adecuadas de cada medicamento, el tamaño idóneo del almacén, la protección contra robos, los posibles daños por factores externos y un debido control de plagas e incendios. (párr. 11).

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) (2013), menciona que, para avanzar en la gestión de calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos, se necesita revisar y actualizar la normativa de la institución en materia de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, debido a que estos son aspectos críticos que inciden en la calidad de los fármacos antes de serles entregados a los pacientes. (p. 3).

Soto (2016), en su estudio “Identificación del riesgo de las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos de temperatura ambiente controlada exportados desde Roche Servicios S.A. a la región de Centroamérica y del Caribe”, identificó varias condiciones de riesgo que se presentaron durante el almacenamiento y distribución de ciertos productos farmacéuticos, que requerían un debido control de temperatura, al ser exportados a la región de Centroamérica y el Caribe, por falta de una debida regulación. (pp. 33-34).

La CCSS (2013) menciona que, según el respectivo nivel de competencia que posean todas las partes involucradas en el almacenamiento, la conservación y la distribución de los productos farmacéuticos, deben compartir toda la responsabilidad sobre una inadecuada conservación de la calidad, y sobre la posible falta de seguridad de los productos farmacéuticos que fueron adquiridos. (p. 11).

Según Calderón (2018), es primordial, para el entendimiento, tener bien definido el concepto de la importancia que tienen el correcto almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos; este concepto gira en torno a la estabilidad del medicamento. Este se define como la capacidad de mantener sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro del rango deseado, durante el tiempo en que este se conserva para el consumo humano. (p. 15).

Situaciones que se tienen que considerar en el área farmacéutica

Mena (2017) menciona que uno de los principales problemas de la región de Centroamérica es su variabilidad climática; por ello es necesario tener claras las normas de almacenamiento, distribución y exportación de los productos farmacéuticos y los productos que son sensibles a la temperatura, para mantener la eficacia de estos medicamentos; para ello se debe tener, como una tarea primordial, cumplir con los requisitos mínimos de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución. (p. XXI).

Según Guevara (2016), muchas industrias y empresas presentan ciertas deficiencias a la hora de almacenar medicamentos, por no poseer una guía o manual de cómo almacenar correctamente los productos farmacéuticos; esta situación se agrava por los procesos

inadecuados, repetitivos e innecesarios que se dan por la faltante de un instructivo que indique la forma adecuada de realizarlo. (p. 1).

Según IPC Associates (2016), el mapeo térmico permite conocer detalladamente la distribución de temperatura en la bodega de materia primas y de producto terminado, con el fin de calificar si el área donde los medicamentos se encuentran almacenados está dentro de las especificaciones que fueron aprobadas, para garantizar que estos productos conservaran la calidad, desde la fabricación hasta el consumo por el paciente.

Conforme aumentan las diversas prácticas complejas en la industria farmacéutica, también aumentan los riesgos; la complejidad de eliminar los principales causantes de mayores riesgos hace necesario gestionar, de manera adecuada, los riesgos, y tener procesos de toma de decisiones. Los procesos para la aprobación de las presentaciones de nuevos medicamentos conllevan a grandes trámites, siendo estos lentos, engorrosos, y causan grandes demoras. Debido a esto, los intentos de colocar un nuevo producto farmacéutico en el mercado se ven dificultados por los estancamientos en el desarrollo de nuevos medicamentos, y la obligación de volver a comenzar por cualquier cambio, aunque ya se posea la licencia. (Aksu y Yegen, 2014, p. 96).

Hoy en día, los medicamentos tienen un papel fundamental en la sociedad, para mantener a las personas en condiciones saludables, pero también pueden poner en riesgo la vida de las personas si no tienen la calidad requerida. La contaminación y el mal manejo de los fármacos pueden tener repercusiones, debido a sus pequeñas dosis activas y la salud precaria de los pacientes; también se puede mencionar la existencia de vías de administración, que evitan ciertas barreras de defensa del cuerpo. (Botet, 2012, p. 387).

Reseña histórica

El laboratorio farmacéutico es una industria que se dedica principalmente a la fabricación de productos farmacéuticos (excepto citostáticos, hormonales y betalactámicos), productos estériles, cosméticos, equipo material biomédico, productos naturales y, en condición de calidad de alimentos, se fabrican edulcorantes, rehidratantes y soluciones de glucosa concentrada.

La empresa nació debido a la compra de una antigua marca, que fue trasladada a la actual industria, siendo sus productos los primeros que se colocaron en el mercado. Con el tiempo se disminuyó la producción de líneas cosméticas y se fortaleció la producción de medicamentos; debido al alto crecimiento de la empresa, se inició, en el 2009, la construcción de la nueva planta, comenzando las labores de producción en el 2012, y hasta hoy día es una empresa sólida, que se dedica a la producción de jarabes, ungüentos, gotas, champús, “esprays”, sueros y demás productos en Honduras, Panamá, Costa Rica, República Dominicana y Perú.

Justificación

Según Minchola (2013), la fecha de vencimiento de los medicamentos está determinada según las condiciones de almacenamiento normales, para proteger y garantizar la calidad del medicamento hasta su fecha de caducidad; por esto se debe llevar un seguimiento de la distribución y el almacenamiento de los productos, hasta que lleguen a los usuarios, como las droguerías, las farmacias y los pacientes, para brindar un servicio adecuado. (p. 1).

La estabilidad y la calidad de los productos farmacéuticos se pueden ver afectadas por una larga exposición a altas temperaturas, o también a bajas temperaturas por tiempos prolongados, por lo que se debe priorizar el monitoreo constante de la temperatura, para garantizar que este factor crítico se mantenga constante, y tener un registro adecuado, para asegurar un almacenamiento óptimo de los medicamentos. (Soto, 2016, p. 54).

Los medicamentos son obtenidos para la prevención de enfermedades y en casi todos los tratamientos; esto los hace una parte esencial e indispensable en los servicios de atención sanitaria en todas las sociedades; debido a esto, es sumamente importante garantizar el debido cumplimiento regulatorio del Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, para que el producto mantenga su calidad, y que el efecto terapéutico deseado se cumpla correctamente. (Hernández et al., 2015, párr. 11).

El Ministerio de Salud (MINSAL) (2013) define qué criterio crítico es cuando se afecta en forma grave la calidad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos, de acuerdo con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; por eso, es necesario realizar un estudio de las condiciones ambientales durante siete días seguidos, para identificar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa, y mantener un registro de las repeticiones del estudio de mapeo, para asegurar que el almacenamiento cumple con los requerimientos mínimos establecidos; si esto no es así, podrían haber repercusiones en el MINSAL. (pp. 1, 19).

Según el Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías (2013), publicado por el Sistema Costarricense de Información Jurídica, en su página web oficial, menciona que:

Debe realizarse un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un periodo de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, el cual pretende localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento. Dicho estudio debe ser repetido cada tres años, o cada vez que se realicen modificaciones en las áreas de almacenamiento.

La temperatura y humedad relativa en puntos críticos debe ser monitoreada durante los siete días de la semana. Cada día deberán realizarse dos monitoreos, en lapsos de 8 horas o más, si así lo tiene establecido la droguería, de acuerdo con un procedimiento escrito.

Deben existir registros de estas condiciones, los cuales deben guardarse por un tiempo de cinco años, o por un periodo mayor, si así lo tiene establecido la droguería.

Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto en la estabilidad de los medicamentos.

Cualquier no conformidad sobre alguna de estas normas, establecidas por el Ministerio Salud, podría tener acciones legales sobre el establecimiento farmacéutico, como la clausura de este y el retiro de los productos farmacéuticos del mercado, afectando directamente todas las partes involucradas (industria, droguería, farmacia y paciente). (Sistema Costarricense de Información Jurídica [SCIJ], 2013).

En la actualidad, las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se han vuelto mucho más estrictas y específicas; por esto se da la necesidad de actualizar el material de empaque cada vez que se modifiquen las regulaciones vigentes. Debido a todo esto, se le garantizará a la población que el medicamento llegue en óptimas condiciones, ya que el producto se somete a procesos controlados, para garantizar la más alta calidad. (Soto, 2016, p. 3).

La intención primordial de las guías, para cumplir con las BPAD en todo almacén de productos farmacéuticos, es homologar y armonizar los criterios de inspección, y tener una lista de todos los puntos que se deben verificar en las operaciones y procesos del establecimiento, en lo que corresponde al correcto almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, (MINSa 2013, p. 1).

Gómez (2015), menciona que los medicamentos pueden sufrir deterioros si exceden los límites de temperatura que el fabricante les asignó; debido a esto, es fundamental controlar las condiciones ambientales en el almacén, con el propósito de evitar que sufran deterioros importantes, que provoquen una pérdida de la potencia o que, peor aún, se degraden a otros productos que resulten tóxicos para el organismo. (p. 55).

La uniformidad en los procesos es fundamental para el buen desarrollo de estos; un gran porcentaje tiene procesos diseñados inadecuadamente, y necesitan volver a ser revisados y rediseñados para mejorar la eficiencia, el control y la productividad. Al tener un manual debidamente diseñado, para determinar la temperatura y humedad de la bodega, se podrá determinar la correcta ubicación de los productos farmacéuticos en la bodega, para cumplir con los requerimientos necesarios, con el fin de garantizar la calidad del producto y la satisfacción del cliente. (Guevara, 2016, p. 1).

La WHO (2015) menciona que las guías de cómo realizar un mapeo térmico en almacenes de productos farmacéuticos son relevantes para operadores de almacenes, distribuidores, mayoristas, despachadores y proveedores de logística internos, que almacenan y distribuyen productos sensibles a la temperatura, y los responsables directos de gestión de calidad, como los gerentes de calidad y de operaciones. Por esta razón, es de suma importancia tener un protocolo sobre cómo realizar el mapeo térmico, en cualquier espacio que funcione como almacén, a largo o corto plazo, de productos sensibles a la temperatura. (p. 9).

Una fase esencial de todo sistema de calidad son las especificaciones; gracias a estas se determinan todos los criterios utilizados para la evaluación y el cumplimiento del servicio que se requiera calificar o aprobar. Cuando se realiza un mapeo de temperatura, se debe contar con un protocolo que especifique todos los aspectos mínimos necesarios, que se deben cumplir para asegurar la calidad del producto. (Mena, 2017).

Objetivo general.

Evaluar la garantía de condiciones ambientales de almacenamiento según las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD) en una bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.

Objetivos específicos.

1. Determinar los requerimientos de almacenamiento de los materiales almacenados en la bodega de medicamentos y materias primas.
2. Realizar un mapeo térmico en la bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.
3. Verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N.º 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

Proyecciones

El presente proyecto se realizará en un laboratorio costarricense, dedicado a la fabricación de medicamentos y cosméticos, el cual almacena una gran variedad de principios activos, excipientes y producto terminado de diferentes formas farmacéuticas, con el que miles de personas en Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Honduras y Perú son beneficiados todos los días.

El estudio tiene, como objetivo, identificar los principales riesgos a los que se pueden enfrentar los productos farmacéuticos por un mal almacenamiento, con el propósito de determinar si la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos se ve comprometida debido a la exposición a temperaturas hostiles según la literatura y, si es esto es correcto y de verse comprometido alguno o todos estos factores, qué cambios habrá que implementar para reducir los efectos.

Con los datos obtenidos por el mapeo de temperatura, se podrán tomar decisiones sobre los lugares adecuados de almacenamiento de los cosméticos y materias primas farmacéuticas, y sobre posibles medidas que habrá que tomar para disminuir los riesgos significativos, con el propósito de asegurar que el medicamento conserve su calidad, seguridad y eficacia, para una buena prestación de los servicios de salud.

Se estudiarán mediante información de Internet o la suministrada por los mismos proveedores, los principios activos y los excipientes que se almacenen en la bodega, con el propósito de conocer cuáles son las condiciones de almacenamientos recomendadas de cada producto, y si existen productos con condiciones especiales para implementar.

Limitaciones

La principal limitante es que solo se realizará el estudio en la estación del año correspondiente, siendo esta la estación seca, pero si se utilizará los datos de ambas estaciones como referencia.

CAPÍTULO II

Marco teórico

Farmacia

En la actualidad la Farmacia ha expandido su campo de acción; los profesionales farmacéuticos ya no solamente preparan medicamentos; también brindan información e instrucciones sobre el uso de los medicamentos con el asesoramiento respectivo. No obstante, los farmacéuticos necesitan la prescripción de un profesional de la salud, facultado para dispensar medicamentos, los cuales no sean de venta libre, aunque sí pueden brindar información de sus efectos. (Marín, 2017, p. 348).

Climente y Jiménez (2005) mencionan que el área de Farmacia es una de las seis ramas de colaboración, para garantizar el derecho que tienen los ciudadanos sobre la protección de la salud, con la tarea de asegurar la equidad, calidad y participación social, pero la realidad es que el mismo paciente puede ser atendido por varios encargados de salud (médicos, médicos especialistas, enfermeros, farmacéuticos, psicólogos y demás).

Sin el desarrollo y práctica de la Farmacia Clínica en los hospitales, nunca se hubiera necesitado extender el servicio farmacéutico, siendo este solamente la dispensación de medicamentos. La Farmacia Clínica marco un nuevo ejercicio profesional de la Farmacia, orientada en la intervención farmacéutica dedicada al paciente, dejando de lado el énfasis que se le daba al producto farmacéutico, sin prestar atención a todos los efectos que el medicamento podía causarle al paciente, a las consecuencias por el mal uso de estos fármacos, a los problemas por la mala medicación, y mucho menos a los resultados de los tratamientos. (Bonal, Alerany, Bassons y Gascón, 2002, p. 275).

El farmacéutico comunitario tiene, como responsabilidad principal, apoyar el uso responsable, su adherencia y el correcto tiempo que previene, detecta y resuelve problemas relacionados con los productos farmacéuticos. Los medicamentos requieren condiciones muy específicas de producción, distribución y almacenamiento, con el objetivo de garantizarle al paciente una adecuada seguridad, evitando fallos de calidad y falsificación, mediante el control y supervisión continua. (International Pharmaceutical Federation, s.f.).

Realizar mapeos conceptuales y empíricos de los estándares regulatorios farmacéuticos beneficiará, para poder avanzar, de una manera importante, en la comprensión del porqué algunos países han podido regular sus mercados y proteger a sus pacientes. Tener reglas y normas es vital para poder conservar el interés de la salud pública. Al mismo tiempo, los gobiernos deben estandarizar las buenas prácticas, para ofrecer un camino, para tener directrices transparentes en el mercado público y privado de medicamentos. (Pezzola et al., 2016, p. 2).

Farmacia industrial

En el siglo XIX, en Europa, se llevaron a cabo grandes avances en la medicina, gracias a nuevos descubrimientos conseguidos en el campo de la química orgánica. Las técnicas para elaborar medicamentos pasaron de la extracción de principios activos de plantas medicinales a las síntesis orgánicas, y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico. Por primera vez, se obtuvieron compuestos obtenidos con un buen grado de pureza en los laboratorios, lo que facilitó la prevención y el tratamiento de ciertas enfermedades. (Godínez y Aceves, 2014, p. 56).

La primera empresa en avanzar en salud humana fue Merck en Alemania, empezando con una industria fabricando y vendiendo alcaloides; de la misma manera, GlaxoSmithKline, a mediados del siglo XIX, comenzó en la producción de medicamentos, siendo la primera fábrica del mundo en solo producir medicamentos en ese tiempo. Mientras tanto, Pfizer, en Estados Unidos, se expandió rápidamente por la venta de analgésicos y antisépticos en la Guerra Civil; Lilly fue un pionero en la industria farmacéutica, en centrarse en la Investigación y Desarrollo de medicamentos. Suiza también se desarrolló farmacéuticamente en la segunda mitad del siglo XIX, gracias a que una fábrica de textiles encontró propiedades antisépticas a los colorantes usados; por su parte Bayer, que también comenzó como fabricante de tintes, se pasó a la fabricación de medicamentos, descubriendo la aspirina a finales del siglo XX. (Walsh, 2010).

Godínez et al. (2014) mencionan que uno de los resultados de la Revolución Industrial fue la introducción de maquinaria en la fabricación de medicamentos, lo que implica a los métodos actuales de obtención de productos farmacéuticos, que dieron buenos rendimientos con respecto al costo; debido a esto, se dio el origen de la farmacia industrial como rama del comercio,

dedicada a producir medicamentos masivamente. A partir de entonces, la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos quedaron rezagados por las grandes empresas industriales, quienes poseían los recursos tecnológicos y económicos para el desarrollo de estas actividades.

Según Saldívar, Prieto y Medina (2016), citados por Medina-Franco (2013), los medicamentos mayormente se obtuvieron gracias a ciertos procesos de investigación muy complejos. Debido a esto, se necesita optar por esfuerzos de diferentes disciplinas científicas, para obtener fármacos con mayor efectividad y menos efectos adversos. Aunque el desarrollo de la mayoría de los medicamentos actuales se ha obtenido únicamente por métodos experimentales, se tiene, como expectativa, que este proceso se lleve a cabo por técnicas computacionales, dándole una mayor rapidez al desarrollo de medicamentos, ya que codifican con mucha precisión modelos teóricos, y son capaces de procesar grandes cantidades de información. (p. 2).

Según Cortijo et al. (2011). el objetivo principal del área de dispensado de los productos farmacéuticos es la correcta y oportuna entrega de los medicamentos; por esto, las instalaciones deben estar diseñadas para garantizar, por completo, que el usuario reciba el producto farmacéutico deseado, según la prescripción del facultativo, y no haya errores de dosificación, forma farmacéutica, concentración y demás.

Las instalaciones deben darse suficiente espacio para evitar la contaminación cruzada; debido a esto, el control de calidad debe estar debidamente separado del área de producción; también, debe haber instalaciones autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos especiales, como las preparaciones biológicas, los altamente sensibles, y las áreas de microbiología, con la de radioisótopos, deben separarse entre sí. (WHO, 2011).

Industria farmacéutica en la actualidad.

Según Aksu et al. (2014), la industria farmacéutica ha experimentado importantes desarrollos a pasos agigantados, con el objetivo de adaptarse a las innovaciones modernas; estos desarrollos se basarían en la información de producción, sistemas de gestión de calidad y gestión de riesgos; también se han podido crear herramientas, para garantizar la calidad de la producción de productos farmacéuticos. (p. 96).

Nauman y Bano (2014) mencionan que la industria farmacéutica actual ha reconocido la importancia de los sistemas de calidad, y se está haciendo notorio que un componente fundamental para un sistema de calidad efectivo es la gestión de riesgo. En la industria hay algunos ejemplos del uso de la gestión de riesgos de calidad, pero estos son limitados, y no representan todos los riesgos que la administración tiene para ofrecer. (pp. 95-96).

Con estos desarrollos se ha podido identificar, analizar, corregir y prevenir problemas para mejorar constantemente en la elaboración de los medicamentos; debido a esto, la Food and Drug Administration (FDA) presentó las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para implementar mejoras y estandarizar las reglas de la fabricación de productos farmacéuticos en todas las industrias. (Aksu et al., 2014, p. 96).

Según Saldívar et al. (2016), citados por Medina-Franco (2013), en muchos proyectos la aplicación de modelos computacionales, para la obtención de medicamentos, contribuye a conocer mejor los mecanismos de acción de los fármacos, o a mejorar las propiedades de estos, como la optimización de los medicamentos de origen natural. En la actualidad, se llevan a cabo proyectos para mejorar la calidad de los medicamentos u obtener fármacos con una actividad biológica potencial.

Todo lo relacionado con los productos farmacéuticos, como la elaboración de medicamentos, tiene un cierto grado de riesgo; el riesgo para su calidad es solo un componente del riesgo en general. Todas las partes incluidas, como lo son los farmacéuticos, médicos y la industria tienen que asegurar la protección del paciente, mediante la gestión de riesgo, que se considera de suma importancia. (Bano, 2014, pp. 95-96).

Responsabilidad ética.

Según Marín (2017), en la actualidad, el discutir sobre medicamentos es algo escéptico, debido a sus implicaciones éticas, ya que social y culturalmente los fármacos están posicionados como un objeto de consumo. Debido a esto, se puede opinar de prácticas cuestionables, en los distintos profesionales de salud, involucrados en el uso de productos farmacéuticos, por parte de la población. (p. 348).

Las industrias farmacéuticas tienen diferentes estrategias para aumentar participación, aunque estas pueden no ser éticas para la salud de los pacientes. Debido a toda esta competitividad que existe entre ellas, debería implementarse una medida para asegurar la responsabilidad social en la fabricación de los medicamentos, y garantizar que todos estos, en el mercado, procuren una mejora en la deficiencia de salud del paciente. (Ríos y Orellana, 2017, p. 159).

Debido a los intereses personales de los farmacéuticos y auxiliares de farmacia, por las instituciones que los contratan, el proceso de dispensación de medicamentos se ve cada día más influenciado. Hoy día se dan un arreglo de mecanismos institucionales, que permite el énfasis comercial, clasificando a los medicamentos como un bien de consumo. En este contexto, el éxito del profesional farmacéutico depende de la priorización de aspectos administrativos sobre los sanitarios. (Marín, 2017, p. 348).

Según el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2015), en el “Código de Ética Farmacéutica”, los profesionales farmacéuticos deberán velar por que nadie coacte contra la voluntad de las personas, se les brindará protección cuando estos se encuentren en una situación desfavorable, y se les respetará la autonomía para tomar sus decisiones en salud. (párr. 63).

Marín (2017) menciona que los profesionales en salud son una colectividad, que poseen derechos y obligaciones que los ligan con la sociedad. La práctica profesional de los vinculados al área de salud tiene obligaciones éticas, más allá de los saberes técnicos, debido a que sus decisiones pueden comprometer la existencia cotidiana; por esto se les otorga ciertas responsabilidades sociales. (p. 348).

Buenas prácticas de manufactura

Barret (2010), citado por Flores (2010), menciona que las Buenas Prácticas de Manufactura:

Son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos [sic] u otros. Son la base legal para determinar si

las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Debido a este concepto, se puede identificar que estas prácticas son propias de fabricación especializada, empaque, proceso, manejo y almacenamiento de productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios.

Bojet (2012) menciona que en 1960 se crearon las Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de proporcionar una estandarización de la calidad común para todos los laboratorios. Sin embargo, las BPM abarcan reglas generales y no pueden dar una solución a cada situación práctica, ni reemplazar la obligación de estudiar y comprender los procesos en profundidad, como algunas personas pensaron que lo harían.

Las BPM han introducido en la industria farmacéutica varias innovaciones, aunque por el momento su implementación no es obligatoria en todos los países. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH) es un foro de expertos de la industria farmacéutica en los Estados Unidos, Japón y Europa, para estandarizar los requisitos técnicos en estas regiones, y una de sus funciones es divulgar las pautas actuales. (Aksu, 2014, p. 96).

Las BPM en países como Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Japón, Australia y China han enfocado su atención en el almacenamiento y distribución para conservar la calidad del producto y la seguridad del paciente, debido al aumento de productos biofarmacéuticos en el mercado, que son sensibles a la temperatura, o requieren condiciones de almacenamiento especiales. (Vaisala, 2015, p. 2)

Generalidades sobre edificios.

En el área de almacenamiento deben evitarse la mayor cantidad de riesgos por contaminación de los materiales y el producto terminado; las paredes deben ser fáciles de limpiar, los pisos deben ser de concreto, que permitan el escurrimiento de agua con sus respectivos drenajes, y todas las superficies tienen que ser lisas y bien niveladas; los techos deben tener capacidad aislante de calor, para evitar la acumulación de este, y evitar el paso de rayos solares, y el mantenimiento de estos no debe ser complicado. (Alegría, 2018, p. 20).

Cortijo y Castillo (2012) mencionan que la dispensación de medicamentos está predestinada para transmitir adecuadamente las medicinas al paciente, donde las instalaciones certifican que el paciente reciba el fármaco correcto, forma farmacéutica adecuada, concentración y dosificación correcta, así como instrucciones de administración, según la prescripción del facultativo. (p. 57).

Lo más recomendable es que el edificio sea de una sola planta, que permita un fácil movimiento de personal y de los productos farmacéuticos, con los divisores estratégicamente diseñados para facilitar el movimiento, si es que existen, con un debido desarrollo de operaciones de manera unidireccional. La planta debe contar con una adecuada ventilación, ya sea natural o artificial; si existe la presencia de ventanas, deben ser las menos posibles, y ubicadas lo más alto posible, evitando el ingreso de contaminantes, como el polvo y las plagas. (Alegría, 2018, p. 20).

Las instalaciones deben estar completamente diseñadas para que las operaciones que se efectúan sean realizadas de manera efectiva, siendo necesario que, durante la planificación, se tomen en cuenta la disminución de riesgos de error y una sencilla limpieza, para así impedir que haya contaminación cruzada, y todo efecto que pueda perjudicar a la calidad de los productos farmacéuticos. (SCIJ, 2014).

Generalidades sobre materiales y producto.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los procesos operativos estándar implementó la utilización de la técnica de la observación, por medio del ingreso y almacenamiento de materiales y productos, la debida entrega de las medicinas, material médico y otros productos farmacéuticos, nivel de comprensión del personal sobre la correcta tarea que desarrollan, correcta limpieza, nivel de stock y nivel de seguridad de los materiales y productos en el almacén. (Cortijo et al., 2012, p. 58).

Deben existir procedimientos que expliquen detalladamente cómo se debe efectuar la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de todos los materiales y productos que se posean. Estos deben proceder únicamente de proveedores

aprobados, o directamente del productor, y se debe conversar sobre las especificaciones que fueron establecidas por el laboratorio productor. (SCIJ, 2014).

Generalidades sobre producción.

Los procesos operativos son instrucciones autorizadas, que contienen procedimientos para llevar a cabo operaciones que no estrictamente son específicas para un producto determinado, sino de naturaleza generalizada, como el uso, limpieza y mantenimiento de equipos, limpieza de instalaciones, muestreo, inspección y demás. Algunos de estos procedimientos se utilizan como complemento de la documentación específica para un producto, sea documentación maestra o referente a la producción de lotes. (Cortijo et al., 2012, p. 57).

En todas las operaciones que se realizan en la producción se debe cumplir con todos los procedimientos que fueron definidos en la autorización de fabricación, con el objetivo de obtener productos con la calidad exigida. Durante todos estos procesos, se deben identificar todos los materiales, producto a granel, equipos y áreas utilizadas con nombre del producto, fase del proceso y número de lote. (SCIJ, 2014).

Generalidades sobre control de calidad.

Según MPS (2014, p. 3), citado por Guamán (2016), el encargado del control de calidad debe ser un profesional farmacéutico, y abarcará el correcto cumplimiento de todos los procedimientos de recepción, almacenamiento, distribución y despacho de las materias primas y productos farmacéuticos terminados, con el fin de garantizar que la calidad deseada se mantenga y no disminuya, perjudicando directamente al paciente. (p. 59).

Para efecto de este proceso, se deberán realizar muestreos por el encargado del puesto, el cual debe ser personal calificado, entrenado y cumpliendo con todas las indicaciones escritas en los procedimientos establecidos. Todas las muestras deben ser representativas, de acuerdo con el lote del cual fueron tomadas para su respectivo análisis. (Velásquez, 2013, p. 79).

Las obligaciones de esta área van siendo el establecer, validar, verificar y aplicar todos los protocolos de control de calidad, garantizar un correcto etiquetado, determinar la estabilidad de

todos los productos fabricados, almacenar las muestras de referencia, investigar los reclamos o quejas que se derivan de la calidad del producto, y toda actividad que pertenezca a las operaciones de control de calidad. Todo esto se realizará conforme lo dicten los procedimientos, y debe quedar debidamente registrado. (SCIJ, 2014).

Los objetivos principales del control de calidad van siendo controlar el correcto cumplimiento de todas las especificaciones técnicas de los productos, verificar el debido almacenamiento, distribución y empleo de todas las materias primas y productos farmacéuticos, realizar controles, para detectar cualquier falla sobre el efecto terapéutico o la formulación del medicamento, y controlar todos los procesos que involucren la materia prima y el producto terminado. (Velásquez, 2013, p. 94).

Generalidades sobre aseguramiento de calidad.

Las industrias, en el campo de las ciencias de la vida, tienen actividad en distintos países; por eso se requiere que estos productos tengan la misma eficacia y seguridad cuando son consumidos por cualquier paciente, en cualquier parte del mundo; debido a todo esto, se requiere un sistema de aseguramiento de calidad, que permita controlar todos los factores que puedan influenciar en la calidad, presentando un riesgo para la integridad de los productos farmacéuticos y, por lo tanto, también para la salud de los pacientes. (Mena, 2017, p. XXV).

Existe una responsabilidad que tiene la empresa, y esta requiere la participación y el compromiso de todo el personal de los diferentes departamentos, para poder asegurar la calidad necesaria en toda la industria. Para esto se necesita una política bien definida y completamente documentada en el sistema de aseguramiento de calidad, donde se debe cumplir estrictamente con todos los temas abordados. (SCIJ, 2014).

El asegurador de calidad es el encargado de revisar y controlar los parámetros influyentes de calidad que se encuentren en las especificaciones establecidas como, por ejemplo, asegurar que los procesos de distribución y de calidad de materias primas y producto terminado siempre estén siendo revisados y supervisados, asegurar el cumplimiento de los requerimientos del registro sanitario que corresponda, verificar el continuo cumplimiento de los sistemas de calidad contra lo requerido, realizar las debidas actualizaciones que se requieran, y establecer reglas para

monitorear, revisar y seleccionar parámetros para realizar los debidos reportes. (Mena, 2017, pp. 7-8).

Generalidades sobre validación.

Según SCIJ (2014), la definición conceptual de validación sería una acción completamente documentada que detalla un procedimiento, equipo, material o sistema que conduce a los resultados esperados; estos estudios son esenciales para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, y se realizan según lo descrito en el plan maestro de validación y su programa, para tener un registro de los datos y las conclusiones obtenidas.

Según Mosquera y Cabrera (2005), la política de validación deberá mantener una serie de procedimientos, los cuales van a ser:

- Establecimiento del programa de validación: Este programa se integrará de la documentación, el personal y las actividades, los cuales se deberán implementar con anterioridad.
- Informe de desarrollo del proceso: Es fundamental que contenga los reportes y datos obtenidos desde los primeros experimentos en el laboratorio hasta la etapa de escalado.
- Plan maestro de validación: Es un documento que narra de forma general la filosofía y la responsabilidad de la institución para obtener un programa de validación.
- Protocolo de validación: Archivo fechado, elaborado y aprobado en el cual se describe la planificación de las actividades de validación.
- Parámetros críticos: Para efectuar un correcto proceso de validación se necesita conocer estos parámetros, para no ocasionar pérdidas de tiempo.
- Sistemas y Equipamientos: Es preferible que los sistemas, equipamientos y las instalaciones sean calificados correctamente antes de realizar una validación.

- Reporte de validación: Archivo fechado, elaborado y aprobado donde resume las validaciones realizadas, reflejando el análisis de los mismos y las conclusiones.

Generalidades sobre quejas, reclamos y retiro de producto.

Es el procedimiento, mediante el cual se retira un producto de mercado en el menor tiempo posible, por diferentes motivos como la calidad, esto se lleva a cabo por solicitud de fabricante, proveedor, y directamente del Ministerio de Salud. El aviso lo realizará el fabricante, dándoles un comunicado a todos los clientes, debido a que el producto tiene defectos en su calidad; también se emite una alerta sanitaria cuando el producto no cumpla o tenga ciertas observaciones en los análisis de control de calidad, y cuando sea necesario el retiro. Siempre se comunicará la razón o motivo por el cual el producto sale del mercado. (Almeyda, 2018, p. 89).

Según Gagñay (2014), se requiere la existencia de instructivos y manuales escritos para el retiro rápido de los medicamentos del mercado cuando este lo necesite; para todo este procedimiento se requiere a una persona encargada que lleve a cabo la ejecución y coordinación del retiro. Las instrucciones escritas se deben contar, para poder establecer que los productos sujetos a retiros o devoluciones se almacenen en un lugar adecuado, hasta su destino final. Se necesitará llevar a cabo un registro del desarrollo del proceso de retiro, y realizarse un informe sobre este, como conciliar los datos obtenidos con la cantidad del producto que fue distribuido y retirado.

Se le debe realizar una trazabilidad a cada uno de los procesos implicados por el responsable de las áreas involucradas, y si fuese necesario, se comunicarán a los clientes, para obtener información más específica. El que llevará a cabo el seguimiento al área que corresponda, para dicha queja o reclamo, será el gerente general; en dicho caso, el gerente general y el responsable del área determinarán la solución y, de ser necesaria alguna sanción, pero si la queja o reclamo se lleva dentro de las instalaciones del almacén, el gerente general coordinará con el director técnico, para solucionar y llevar a cabo la sanción, de ser necesaria. Si no hay responsabilidad en ninguna de las áreas, se le informará al cliente los motivos del porqué no se aceptó el reclamo o queja. (Almeyda, 2018, pp. 87-88).

Generalidades sobre vigilancia y verificación.

Las autoridades sanitarias tienen el derecho de asegurar el debido cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios farmacéuticos que fabriquen productos comercializados en el país, y para sus instalaciones ubicadas fuera de los países de Centroamérica, siempre con la debida justificación. Esta vigilancia y verificación se debe realizar con la “Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica”. (SCIJ, 2014).

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) son un conjunto de procedimientos y normas, que aseguran la calidad mínima que deben tener los productos farmacéuticos y afines, relacionados con el almacenamiento y distribución que se les dan, debido al correcto cumplimiento de las normas de calidad y las condiciones de almacenamiento que el fabricante estableció. El regente farmacéutico es el encargado de que la identidad, pureza y buen estado de los productos sea el adecuado. (Hernández et al., 2015, párr. 12).

Según Gómez (2015), el almacenamiento concierne a guardar los productos con el mínimo riesgo para el producto, personas e industria/compañía; cuando los medicamentos son trasladados a la bodega, estos ya debieron cumplir con todos los procesos anteriores. En el almacén se deben tomar en cuenta el volumen, la cantidad, el tipo de medicamento y las condiciones que requieran todos los productos farmacéuticos. (p. 52).

Según Álvarez (2007), citado por Guamán (2016), las BPAD se aplican en todo lo que involucra al almacenamiento de productos farmacéuticos, desde la producción de estos productos hasta su dispensación. No es suficiente que los productos farmacéuticos sean producidos con calidad; es obligatorio que esta calidad sea conservada hasta el tiempo de utilización por el paciente. (p. 2).

Almeyda (2018). citado por DIGEMID (2015, p.23) dice que se debe certificar que las instalaciones, hechas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos termosensibles, cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y posean todos los

lugares necesarios debidamente separados, delimitados e identificados para manejar los productos farmacéuticos, así como el equipamiento necesario. Todo establecimiento debe contar con almacenes y áreas administrativas debidamente separadas. (p. 19).

El farmacéutico, encargado de la bodega, es el responsable de capacitar a los internos de farmacia y demás personal técnico, en lo que abarca a las buenas prácticas de almacenamiento, por lo que resalta la necesidad de preparar a los alumnos de Farmacia y Bioquímica, incluyendo las buenas prácticas de almacenamiento en la malla curricular de algunas materias, como tecnología farmacéutica, farmacia galénica, farmacia comunitaria, para que el estudiante se vuelva competente para ejercer el trabajo, en ámbitos como el internado farmacéutico, prácticas profesionales o centro laboral. (Cortijo et al., 2012, p. 57).

Vaisala (2012) menciona que los encargados de que se cumplan las BPM deben mapear la temperatura y la humedad relativa, en los almacenes para productos con sensibilidad térmica, como lo serían algunos los medicamentos; por eso, para cumplir con estas normas, que son reconocidas internacionalmente, hay guías compatibles, diseñadas para ser utilizadas por cualquier persona u organización que necesite realizarlas. (p. 2).

Generalidades sobre relación entre operaciones y permiso sanitario de funcionamiento.

Se debe verificar que todas las operaciones de almacenamiento y distribución cumplan con lo establecido, según el permiso sanitario de funcionamiento, el cual fue otorgado por la Dirección del Área Rectora de Salud. Cumplir con todas las disposiciones que se presentan en el reglamento es completamente obligatorio, para que se otorgue el permiso sanitario de funcionamiento. (SCIJ, 2013).

El SCIJ (2013) menciona que, para poder acondicionar productos farmacéuticos, se deberá cumplir con la normativa que fue establecida para los laboratorios farmacéuticos, tanto en las Good Manufacturing Practices como en el Decreto Ejecutivo N° 35994-S Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, como poseer el debido registro sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud.

Generalidades sobre el sistema de gestión de calidad.

La droguería, farmacia o industria que almacene productos farmacéuticos necesita establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad de excelencia en las actividades y procesos hechos. Este sistema abarcará el trabajo realizado en todos los procedimientos y acciones, de todas las áreas, que se realizan en la empresa, y también los que se realizan por subcontratos. (Zavaleta, 2015).

Todas las partes, implicadas en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos, deben compartir toda responsabilidad sobre la calidad y seguridad que se les da a los productos, para que estos conserven su nivel de eficacia durante la gestión. Los objetivos de calidad que se requieran, para cumplir las especificaciones del servicio, se tienen que definir y documentar; estos deben tener congruencia con las políticas de calidad, establecidas en un manual de calidad, previamente aprobado por el gerente general, y también tendrán que poder medirse. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre el personal.

Todo el personal que esté relacionado con el almacenamiento y la distribución debe estar preparado académicamente, tener capacitaciones y experiencia, para ser capaz de trabajar, de manera idónea, en el puesto que se le asigne; todas estas condiciones se deben confirmar documentalmente. Todo personal recién llegado deberá obtener una charla inductiva como medida de capacitación; también, toda aquella persona que esté involucrada en el almacenamiento, manejo, distribución y transporte de productos farmacéuticos, deberá recibir capacitaciones sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y seguridad ocupacional; estas capacitaciones tienen que ser constantes, y se evaluarán para que quede un expediente de cada trabajador. (SCIJ, 2013).

Toda persona que labore en el área de almacenamiento deberá utilizar vestimenta e implementos de seguridad apropiados según el trabajo asignado; para ello, estas medidas de seguridad van a estar disponibles, con la presencia de un procedimiento del uso, y el superior debe ser notificado, si existe alguna condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. El acceso al área de almacenamiento debe ser controlado, e impedir el ingreso a particulares no autorizados. (UNIMED, 2004).

Generalidades sobre responsabilidades de la regencia farmacéutica.

El regente farmacéutico poseerá un cargo en el organigrama general, que le dé autoridad e independencia, que le permita cumplir con todas las responsabilidades establecidas en los reglamentos. Este regente tendrá el compromiso de garantizar la identidad, eficacia, pureza y seguridad de todas las materias primas y productos terminados que se manejen, almacenen y distribuyan; también, será el responsable de cumplir con todas las leyes y reglamentos que demande la operación del establecimiento, el cual se encuentra encargado por el regente. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre documentación.

La documentación tiene el objetivo de definir las especificaciones de los materiales y métodos utilizados en el almacenamiento e inspección, garantizar que todas las personas involucradas tengan el conocimiento de lo que deben hacer, cuándo realizarlo, y tomar las decisiones correctas según la información que posean. El diseño y la utilización varían dependiendo de la institución, pero siempre deben revisarse y controlarse de manera cuidadosa. (UNIMED, 2004).

El sistema de documentación incluye todos los procedimientos estándar operativos y las instrucciones para elaborar los trabajos, para verificar que todos los procesos sean realizados de manera correcta, y tener un registro de manera consistente y segura, para garantizar que la calidad y seguridad de los productos se mantiene. Los procedimientos estándares de operación y documentos afines al almacenamiento, manejo y distribución deberán aprobarse por un farmacéutico, para poder comenzar a utilizarse, así como cualquier modificación y revisión que se les implemente. También, se contará con un sistema de codificación y facturación, para poder rastrear en el mercado todos los productos farmacéuticos con su respectivo lote; debido a esto, todos los informes afines a la identificación y trazabilidad deberán ser guardados hasta un año después de la caducidad del producto, o un periodo aún mayor, de ser establecido así. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre trazabilidad o rastreabilidad.

Todas las empresas importadoras, droguerías y distribuidoras, tanto del sector público como del privado, deben poseer personal altamente calificado para todas las tareas que realicen. Se designará al farmacéutico encargado para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice la trazabilidad o rastreabilidad de todos los productos, a través de la cadena de manufactura, almacenamiento y distribución. (Zavaleta, 2015).

Todo producto debe poseer trazabilidad por medio de la información del fabricante, del distribuidor y donde se almacene. Todas las partes involucradas van a tener cierta responsabilidad para que esto se cumpla. Para facilitar el retiro del producto, en caso necesario, se acudirá a los procedimientos que aseguran la trazabilidad documental de los productos farmacéuticos que se encuentren en el almacén; gracias a estos procedimientos, también se facilitará la investigación de un producto sospechoso de falsificación, u otra razón definida por el Ministerio de Salud. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre instalaciones.

Se llevará a cabo una construcción, ubicación y diseño de las instalaciones, de manera que sean compatibles con las operaciones del área de almacenamiento; el diseño debe facilitar la limpieza y el mantenimiento, para que estos sean efectivos y, de esta manera, evitar cualquier problema que pueda afectar a la calidad de los productos almacenados y la seguridad del personal. Debe haber precauciones, para minimizar o evitar cualquier contaminación que pueda perjudicar al producto almacenado, como la entrada de insectos u otros animales. El personal debe sujetarse periódicamente a programas de mantenimiento para la prevención, limpieza, desinfección y control de plagas. (SCIJ, 2013).

Las instalaciones deben garantizar que las necesidades de almacenamiento, de acuerdo con la cantidad de medicamentos manejados, la racionalidad en el manejo y distribución de los mismos sean las mejores. También debe responder a las características físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas y demás, de los productos farmacéuticos que se encuentren en ella, según los requerimientos descritos en las etiquetas. (UNIMED, 2004).

La infraestructura debe tener un adecuado suministro eléctrico, de iluminación, humedad, temperatura y ventilación, según los requerimientos de cada producto farmacéutico almacenado. También, se deberá garantizar que no cualquier persona pueda ingresar a las instalaciones, con un debido control de acceso restringido. El área de despacho y recepción de materias primas y producto terminado, si fuese necesario, deberá disponer de rampas para la carga y descarga de los materiales, y deben estar protegidas de todo contaminante externo. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre áreas de almacenamiento.

Almacenar de manera adecuada es cumplir que todos los materiales que se almacenan estén siempre disponibles, accesibles y en óptimas condiciones, lo que garantiza que cuando se provee un producto terminado a los compradores, este conserve la mayor calidad y seguridad posible al usarlo. Los almacenes siempre están regidos por políticas de inventario dentro de la oficina. Esto va a depender de la información obtenida mediante los tiempos de envío, disponibilidad del producto y abastecimiento adecuado. Además, estas oficinas deberán poseer instructivos de procedimientos de emergencias, que ayuden a sistematizar y procesar los medicamentos dentro de la correcta cadena de abastecimiento, y así ayudar a proteger los artículos de daños y robos. (Minchola, 2013, p. 2).

Generalidades sobre el manejo y disposición de residuos de medicamentos.

El almacenamiento y manejo correcto de los residuos sólidos ordinarios deberán tener todas las precauciones posibles, para evitar la acumulación en las áreas de almacenamiento y alrededores. Todo manejo de los residuos deberá realizarse según el Decreto N°36093-S Reglamento Sobre el Manejo de Residuos Sólidos Ordinarios; en cambio, los residuos que contengan medicamentos, se deberán realizar según lo que diga el Decreto Ejecutivo N°36039-S Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos. Si estos se destruyen, se levantará el acta correspondiente sobre el tema; en caso de medicamentos controlados, se enviarán, al Ministerio de Salud, los documentos requeridos, según la normativa para tal efecto. (SCIJ, 2013).

De acuerdo con el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2010), todo establecimiento farmacéutico que realice disposición final de medicamentos deberá disponer de un plan para el debido manejo y disposición final de estos, el cual deberá ser aprobado por el regente farmacéutico. Este plan conforma el Plan de Manejo de Desechos, que se debe solicitar en el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud, y será revisado por la autoridad sanitaria competente en todo establecimiento que lo posea.

Generalidades sobre etiquetado.

Las condiciones de almacenamiento normales se interpretarán como lo establece la siguiente tabla:

Tabla 1. Interpretación de las condiciones de almacenamiento normales según el etiquetado

Etiquetado	Significado
“No almacenar a una temperatura superior a 30°C” o “Almacenar a una temperatura no superiores a 30°C”	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.

Nota: SCIJ (2013).

Todos aquellos productos farmacéuticos que requieran condiciones de almacenamiento diferentes a las condiciones que la bodega acondiciona, necesitan instrucciones de almacenamiento adecuadas. Estas deberán estar indicadas en la etiqueta del producto y en el prospecto, o en el caso de materia prima y excipientes en la ficha de seguridad, que el proveedor presente. (Zavaleta, 2015).

Se pueden permitir ciertas desviaciones por pequeños periodos de tiempo, a menos que se especifique que esto no se debe realizar en ningún caso, siempre y cuando no afecte la calidad del producto y se tenga documentación que lo respalde. Las condiciones de almacenamiento especiales se deberán interpretar, ya que el etiquetado no especifica un intervalo de temperatura, humedad o condiciones ambientales. (Véase la tabla 2). (SCIJ, 2013).

Tabla 2. Interpretación de condiciones de almacenamiento especiales

Etiquetado	Significado
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 25°C”	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K)
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 15°C”	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K)
“No almacenar a una temperatura inferior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura superior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C” “No refrigerar”	De +8°C a 30°C (281 K a 303 K)
“Manténgase en refrigeración” De +2°C a +8°C (275 K a 281 K) “Manténgase en congelación” o “Manténgase congelado”	-20°C ± 5°C (253 K ± 5 K) o De -15°C a -25°C (248 K a 258 K)
“Proteger de la humedad” o Almacenar en un lugar seco”	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR
“Proteger de la luz”	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

Nota: SCIJ, 2013.

Generalidades sobre recepción y liberación.

El objetivo de la recepción es recoger los medicamentos o productos verificando ciertos aspectos sobre la calidad del producto; asimismo, deben coincidir la información del almacén y la del distribuidor sobre el nombre, número de lote, fecha de caducidad, concentración, forma farmacéutica, fabricante, presentación, cantidad deseada y demás información en la orden de

compra, por lo que todo producto debe contar con su debido protocolo de análisis, que otorga control de calidad. (Cortijo et al., 2012, p. 61).

También, se deben verificar las condiciones de las cajas o material donde vienen los productos farmacéuticos, llevando a cabo las correspondientes observaciones por posibles daños por humedad, mal estado o con posible manipulación, dejando un informe escrito en la guía que posee el transportador del material, y se revisará la totalidad de los productos farmacéuticos que ingresen, para constar que cumplen con todas las características técnicas del producto deseado. (Terán, 2014, pp. 46-47).

El proceso, que corresponde a la liberación de los productos farmacéuticos, consiste básicamente en que toda la mercadería que alcanzó o superó, de manera positiva, todos los procesos de validación que se le realizaron, sobre los requisitos y reacondicionamientos, pueden ser llevados al almacén adecuado donde correspondan, para estar disponibles para su uso. (Guevara, 2016, p. 40).

Generalidades sobre distribución.

El objetivo de la distribución de los medicamentos en el almacén es asegurar, de manera eficaz, la adecuada entrega de los medicamentos, material médico y demás productos farmacéuticos en las condiciones deseadas según el proveedor de materias primas o las especificaciones del laboratorio productor, teniendo presente el pedido, embalaje, transporte y recepción, tanto en el requerimiento de los diferentes puntos en que se dispensa como el transporte del material requerido. (Cortijo et al., 2012, p. 61).

La estabilidad depende principalmente de las condiciones a las que se ostentan estos productos durante su distribución y almacenamiento, existiendo factores que afectan directamente la calidad de estos como, por ejemplo, el calor, el frío, la humedad y la luz. Cuando se envían los productos farmacéuticos a diferentes países, estos se enfrentan a varios factores externos, los cuales pueden disminuir su calidad y estabilidad, influyendo en la salud del paciente; debido a estos factores, hay envíos que se vuelven más o menos críticos, debido a diferentes particularidades, como las condiciones climáticas, la duración, los atrasos aduaneros y demás factores que se presenten de manera imprevista. (Soto, 2016, p. 11).

Generalidades sobre transporte.

El transportista deberá conocer todas las condiciones de almacenamiento y de transporte, importantes para los productos que lleva; así mismo, deberá velar por el correcto cumplimiento de todas las normas durante el transporte de los medicamentos, y también en cualquier estado intermedio, siempre dentro de los límites requeridos, indiferentemente de que sea directamente de la empresa o por un subcontrato. El producto, durante el transporte, debe conservar la integridad; no puede ser contaminado o contaminar a otros productos, no se debe derramar, romper, ni tampoco sufrir algún tipo de malversaciones o robos. (SCIJ, 2013).

El transporte de los materiales debe desarrollarse solamente después de recibir una orden de entrega, previamente documentada y revisada. Se deben poseer procedimientos para el despacho y el transporte, según sea la naturaleza de los productos farmacéuticos, tomando en cuenta todas las circunstancias especiales que puedan existir. Estos registros deben estar debidamente disponibles, en caso de ser necesario. (UNIMED, 2004).

Generalidades sobre reclamos o quejas.

En un caso, donde el cliente quisiera presentar un reclamo o alguna duda sobre los productos que se comercializan, se debe poseer un medio, que permita la comunicación, para que este la presente de carácter formal. La empresa deberá contar con manuales escritos detallados, donde explique, de manera adecuada, cómo manejar todos los reclamos o quejas que fueron recibidos. (Zavaleta, 2015).

Todos los reclamos se dividirán en si son por la calidad del producto, por la distribución de este o si se presenta una falsificación del producto. Toda esta información del producto defectuoso se registrará, se revisará y se investigará de manera minuciosa, para obtener resultados concretos, y tomar las acciones necesarias. Si fuera el caso en que todo el lote presente un defecto, se revisarán los demás lotes relacionados con ese, para descartar o confirmar si presentan el mismo defecto. (SCIJ, 2013).

Todos los registros de reclamos deben poseer la naturaleza del reclamo, los resultados de la investigación previamente realizada y las medidas que fueron tomadas, ya sean correctivas o

preventivas, para poseer un análisis estadístico. Estos deberán ser revisados habitualmente, para identificar si un error específico se repite, que necesite especial atención, o que justifique algún retiro de un producto del mercado. (UNIMED, 2004).

Generalidades sobre retiros.

Deberá existir un protocolo escrito, que establezca cómo manejar los productos que se necesiten retirar del mercado; en caso de retirar algún producto farmacéutico, se deberá notificar al Ministerio de Salud, y el proceso se llevará a cabo por la droguería o el fabricante. El farmacéutico es el encargado de coordinar y darle seguimiento al retiro; debido a esto, se deberá contar con registros de su distribución, y con el suficiente personal, para iniciar el proceso de manera inmediata; después de retirado el producto, se tomarán las decisiones correspondientes, sin perjuicio de lo que dicte el Ministerio de Salud sobre el tema. (SCIJ, 2013).

Para estos procedimientos debe ser habitual su constante revisión y actualización; también, se debe poseer un registro de distribución para, así, recolectar la información necesaria para retirar el producto, a nivel de clientes mayoristas y minoristas. Para todo retiro se debe redactar un informe y registrarse el proceso de este, con las cantidades de productos distribuidos y retirados. (UNIMED, 2004).

El producto farmacéutico, aunque esté retirado del mercado, deberá cumplir con las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte que le fueron definidas, hasta que se establezcan las medidas definitivas de lo que sucederá con el producto; este tipo de productos debe rotularse, para prevenir cualquier uso no deseado. Todo retiro se debe registrar y realizar un informe final, en el que detallarán las cantidades que fueron distribuidas y las que fueron retiradas, así como la disposición final; toda esta documentación se deberá conservar por un año después de caducado el producto, o por un tiempo aún mayor, en caso de estarlo establecido. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre devoluciones.

Estos son reingresos de los productos farmacéuticos al sistema, debido a que fueron devueltos por alguna situación válida en particular. Dentro de las actividades principales de las

devoluciones se tiene recoger la razón de la devolución, aceptación de acta entrega y recepción, verificarla administrativa y técnicamente, volverla a ingresar al sistema y almacenar el producto devuelto. (Arias, 2016, p. 101).

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2013), todos los documentos que están relacionados con las devoluciones, destrucciones, retiros y reclamos de los productos farmacéuticos deben ser conservados hasta por un año después de la fecha de caducidad del producto terminado, o hasta por un tiempo aun mayor de tenerse establecido en el almacén o droguería, o por disposición del Ministerio de Salud.

Generalidades sobre falsificaciones.

Ante cualquier producto falsificado, que se encuentre distribuido en el mercado, se deberá seguir con los pasos del procedimiento escrito correspondiente, para retirarlo de manera inmediata, y este se mantendrá almacenado de manera especial, separándolo, identificándolo y, de ser necesario, guardarlo bajo llave, hasta el momento en que se lleve a la disposición final del mismo. (Zavaleta, 2015).

El regente es el que deberá hacer llegar la notificación al representante legal que fue declarado en el registro sanitario, al Ministerio de Salud, como a las demás autoridades e instituciones competentes, y aportar el nombre del producto farmacéutico, el fabricante, el número de lote, la procedencia, la cantidad en existencia y los demás datos de interés, que fueron obtenidos en la investigación previamente realizada. (SCIJ, 2013).

Generalidades sobre contrato a terceros.

Cualquier proceso, delegado a otra persona o institución sobre la importación, almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, deberá contar con un contrato escrito, que establezca las responsabilidades de cada parte, como la responsabilidad de ambas partes de destruir los productos cuando se requiera, de la posibilidad de auditorías regulares por parte del contratante al contratista. Este contrato va a ser realizado por personas, con un buen conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, y sobre

las buenas prácticas de manufactura cuando sea necesario. El mencionado contrato debe ser revisado y aprobado, para poder regir el acuerdo. (Zavaleta, 2015).

Generalidades sobre auditorías o autoinspecciones.

Las auditorías o autoinspecciones contarán con procedimiento escritos para que se puedan llevarse a cabo, por lo cual se deberá contemplar que se revisen los requisitos técnicos y de gestión, que verifiquen el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución vigentes; estas también serán realizadas por el farmacéutico más de una vez al año según lo indique el manual de calidad. Toda persona que audite, tendrá que ser capacitada y calificada, para poder realizar esta tarea, y no podrá auditar las actividades que realiza; en cada auditoría realizada deberá elaborar un informe con las observaciones, recomendaciones y las no conformidades; el farmacéutico es el que se encargará de realizar las acciones correctivas que serán debidamente registradas, de las cuales se verificara su eficacia, a través de auditorías de seguimiento. (SCIJ, 2013).

Mapeos térmicos

Las prácticas de mapeos de temperatura se requieren para cualquier lugar debidamente asignado, para almacenar y manejar cualquier producto que posee una condición de almacenamiento especial, lo que incluye las cámaras frigoríficas, salas de congelación, áreas de cuarentena, áreas de almacenamiento, bahías de recepción y carga, y los laboratorios. Los rangos de la temperatura variarán dependiendo del tipo de productos almacenados como, por ejemplo, los rangos de -25°C a -10°C , de 2°C a 8°C , de 15°C a 25°C . El mapeo térmico también podría llevarse a cabo en espacios sin control activo de temperatura por causas necesarias. (OMS, 2015, p. 10).

Importancia de los mapeos térmicos en la industria farmacéutica.

Según la WHO (2015), el control de la temperatura se debe realizar como cualquier otro proceso de verificación, que debe ir completamente documentado antes de almacenar cualquier producto en dicha área. Los mapeos deben mostrar el perfil de temperatura del aire, en toda la bodega, en condiciones de almacenamiento normales y, cuando este vacía, demostrar las áreas

que no son ideales para almacenar, y cuánto se tarda para que se sobrepasen los límites, en caso de alguna falla. (p. 8).

El mapeo de temperatura establece claramente la distribución de esta dentro del área en que fue efectuado, y determina los lugares más fríos y los más calientes del lugar; los datos obtenidos proporcionan una fuente de información para verificar que todos los productos farmacéuticos que necesiten condiciones de almacenamiento especiales se almacenen correctamente, dentro del rango de temperatura deseado. El mapeo se puede realizar, para lograr identificar los lugares donde se necesiten llevar a cabo medidas correctivas. Este tiene cuatro etapas, las cuales serían preparar un protocolo, realizar el mapeo, realizar un informe e implementar las recomendaciones, mediante las acciones correctivas identificadas en el informe. (OMS, 2015, p. 10).

Protocolos para realizar un mapeo térmico.

Un protocolo, diseñado de manera correcta, ayudará a verificar que el estudio de la temperatura se realice adecuadamente. Con los debidos ajustes y opciones para poder cubrir el rango completo de regímenes de temperatura, se podría utilizar el protocolo estándar del mapeo en cualquier área de almacenamiento. El protocolo se debe preparar, revisar y aprobar antes de que se realice el mapeo de temperatura. Debe contener las siguientes secciones, página de aprobación e historial de control de cambios, glosario, descripción y justificación, alcance, objetivos, metodología, plantilla del informe del mapeo y los anexos. (OMS, 2015, p. 11).

Temperatura cinética media.

La temperatura cinética media es una cifra única que se utiliza de prueba, para los productos farmacéuticos, correspondiente a los efectos sobre las características cinéticas de la reacción química de una buena distribución de la temperatura y el tiempo. Por lo tanto, este dato refleja la situación real mejor que la media aritmética de la temperatura medida directamente. (OMS, 1996).

Requerimientos de almacenamiento de las materias primas y producto terminado

Almacenamiento de materias primas y producto terminado.

El almacenamiento de materias primas y producto terminado es el procedimiento por el cual se asegura que todos los materiales almacenados conserven su calidad durante la permanencia en la bodega, almacén o farmacia, manteniendo las condiciones de eficacia y seguridad requeridas por el fabricante, hasta que el producto sea entregado al paciente. Se consideran varios aspectos, como la idoneidad del área, la dotación requerida, el control de factores externos y ciertos aspectos administrativos, como el encargo de inventarios; debe tomarse en cuenta que cualquier lugar que pertenezca al servicio farmacéutico, mediante el cual se almacenan materias primas y producto terminado, requiere pautas para una conservación ideal de dichos insumos. (Guevara, 2016, p. 6).

Bodega de medicamentos y materias primas.

Primeramente, se debe establecer una adecuada ubicación de todos los andamios y parihuelas, para el correcto almacenamiento de las materias primas y productos terminados; seguido a esto, se debe proceder a ubicar todos los productos terminados según su forma farmacéutica (tabletas, ampollas, gotas, cremas, jarabes, soluciones, “esprays” y material médico), y cada una de estas se ordena de manera alfabética, cumpliendo el sistema del que primero en expirar, primero en entregar, permitiendo la adecuada conservación de las materias primas y productos terminados que estén en el almacén. (Cortijo et al., 2012, p. 58).

Características de las bodegas para el almacenamiento de medicamentos.

Según Garavito, citado por Guevara (2016), las bodegas y almacenes van a variar mucho en el sentido de instalaciones, equipo y técnicas de almacenamiento con respecto al material, el cual se almacenará. Para elaborar un método de almacenaje adecuado y resolver la problemática presente, es necesario tomar en cuenta el tamaño, durabilidad, vida de anaqueles, peso, tamaño de lotes y aspectos económicos del material. Se toman en cuenta los costos de almacenamiento y la recuperación, pero no se añade ningún valor a los productos; debido a esto, lo invertido en todos

los equipos, para almacenar y manejar materiales, deberá basarse en una reducción total de los costos por el almacenamiento, y por el manejo de los materiales almacenados. (p. 30).

Ordenamiento del almacenamiento de medicamentos y materias primas.

Se debe analizar el volumen del inventario para todos los productos, pero esta cifra sola no explica el lugar en el almacén donde se debe conservar cada línea de productos farmacéuticos, ni el espacio real que abarcarán. Para poder establecer esto, es fundamental dividir a los productos por las condiciones de almacenamiento que necesitan, y después establecer el tipo de sistema de las columnas que más se adapta, según las zonas de almacenamiento. Las familias de los productos farmacéuticos agrupadas deben tener condiciones de temperatura y almacenamiento muy similares, y los productos controlados se almacenarán dependiendo del volumen y la evaluación del riesgo de los productos en un área cerrada, en una habitación fría separada, en un refrigerador en una habitación aparte, o enjaulados en la cámara frigorífica principal. (WHO, 2011, pp.18-19).

CAPÍTULO III

Marco metodológico

Enfoque de la investigación

Hernández, Fernández y Baptista (2014) mencionan que:

El enfoque cuantitativo (que representa, como dijimos, un conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones. (p. 4).

El enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio. (p. 7).

Debido a lo anteriormente mencionado, el enfoque de esta investigación se puede clasificar como cuali-cuantitativo, ya que se presentan procesos de recolección, análisis y vinculación de datos cuantitativos y cualitativos en la misma investigación, para responder al planteamiento del problema. (Hernández, 2014, p. 532).

Diseño de la investigación

Según Pérez (2015) investigación analítica: “Es la búsqueda voluntaria de una solución para un problema previamente identificado, además identifica las posibles causas del mismo.” (p. 38).

Con lo mencionado anteriormente podemos clasificar a esta investigación con un diseño analítico ya que formulamos la pregunta de investigación, definimos el alcance, determinamos nuestras hipótesis, definimos las variables, elaboramos un indicador de variables y recolectamos los datos para solucionar el problema y sus causas. (Hernández, 2014, p. 277).

Según Hernández et al. (2014): “Los diseños de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único (Liu, 2008 y Tucker, 2004). Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.”

Esta investigación se va a realizar en un periodo determinado, siendo este el primer semestre del 2019; con este propósito definido, se puede clasificar al estudio como transversal.

Un diseño experimental, según Hernández et al. (2014), es:

Una acepción particular de experimento, más armónica con un sentido científico del término, se refiere a un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas antecedentes), para analizar las consecuencias que la manipulación tiene sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos consecuentes), dentro de una situación de control para el investigador (Fleiss, 2013, O'Brien, 2009 y Green, 2003). [...] (p. 129).

En esta investigación, se da la variable de la temperatura como enfoque principal, determinándose el rango deseado y el rango en que se encuentra, lo cual se podría manipular intencionalmente, para lograr los datos deseados.

Cuadro de variables

Objetivos	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Definición instrumental
Determinar los requerimientos de almacenamiento de los materiales almacenados en la bodega de medicamentos y materias primas.	Requerimientos de almacenamiento de los excipientes, principio activo y producto terminado.	Requerimientos obtenidos por el laboratorio, según la estabilidad y los suplidores de excipientes.	Linimentos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Requerimientos técnicos estandarizados.
	Requerimientos de las instalaciones de la bodega.	Regulación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.	Evaluación de los requerimientos técnicos.	Requerimientos técnicos estandarizados.
Realizar un mapeo térmico en la bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.	Desarrollo de un mapeo térmico de acuerdo con el protocolo.	Evaluar condiciones de la bodega en función a la temperatura y la humedad	Medición sectorizada y estratificada en el almacén.	Protocolo.
Verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N.º 37700-S	Criterios de aprobación la regulación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.	Estudiar brecha entre resultados prácticos versus regulaciones teóricas.	Evaluación integral de las regulaciones establecidas	Guía de las BPAD.

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.	Evaluación del mapeo.	Realizar análisis estadístico de datos obtenidos.	Utilización de herramientas/softwares estadísticos.	Protocolo.
--	-----------------------	---	---	------------

Procedimiento

Búsqueda de información de las condiciones de almacenamiento.

1. Se va a realizar una revisión bibliográfica, con el fin de encontrar toda la información relevante de las materias primas y excipientes que se encuentran almacenadas en la bodega, realizando un enfoque principal en las condiciones de almacenamiento de estos productos. Para esto, se buscará información en Internet, y se les solicitará la ficha de seguridad a los proveedores.

2. Con la información recolectada, se procederá a completar las hojas de seguridad, con el respectivo formato de la industria, mostrado en el anexo 1.

Mapeo térmico.

1. Se establecerá un protocolo del mapeo de temperatura según el procedimiento de ejecución, especificado en el documento *Temperature mapping of storage areas*, publicado por la Organización Mundial de la Salud, en mayo del 2015.

2. Se ejecutará el mapeo de temperatura según lo establecido en el protocolo. Como la empresa cuenta con 18 termohigrómetros, se establecieron seis lugares, con tres altitudes cada uno, como se logra ver en la figura 1. Estos lugares fueron escogidos estratégicamente, ya que A se ubica cerca de la puerta que comunica con el exterior, E con la puerta que comunica con el área de empaque, C se localiza en el centro de la bodega y B, D y F están junto a la pared que recibe más condiciones externas (sol, viento y otras).

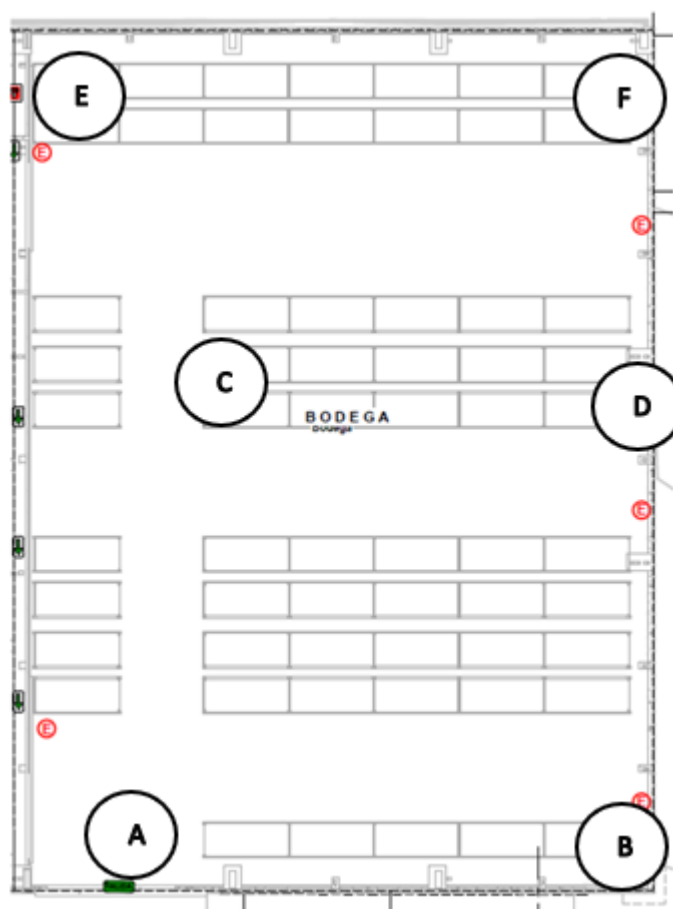


Figura 1. Ubicaciones de los termohigrómetros

3. Se preparará un informe del mapeo de temperatura según el procedimiento de ejecución especificado en el documento *Temperature mapping of storage areas*, publicado por la Organización Mundial de la Salud, en mayo del 2015. Se utilizará el software Minitab, que tiene como objetivo ejecutar funciones estadísticas, para realizar las gráficas de dispersión y de cajas que se utilizaron, para poder discutir los datos de temperatura que se obtuvieran.

4. Se calculará la temperatura cinética media de cada termohigrómetro con la siguiente

fórmula:
$$TKM = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln\left(\frac{e^{\frac{-\Delta H}{RT_1}} + e^{\frac{-\Delta H}{RT_2}} + e^{\frac{-\Delta H}{RT_3}} + \dots + e^{\frac{-\Delta H}{RT_n}}}{n}\right)}$$
; y se adjuntará a las gráficas de dispersión.

Comparación de los datos obtenidos con los indicados en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías

1. Se comprobarán los parámetros representativos de la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, con la información recopilada. Para simplificar la recolección de datos, se realizó un plan de auditoría, el cual agrupaba los puntos a evaluar, según el área de la industria.

2. Se calculará el número de criterios (informativo, menor, mayor y crítico) que cumplen y los que no cumplen, dando el porcentaje de cada uno de ellos.

3. En caso de ser imprescindible, se implementarán las recomendaciones necesarias con las debidas correcciones, que fueron identificadas en el informe del mapeo de temperatura.

Muestra de la investigación

El trabajo de investigación consiste en realizar una evaluación de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, mediante un mapeo térmico, en el laboratorio farmacéutico, empresa dedicada a la fabricación de medicamentos y cosméticos, para su distribución en territorio nacional y en los países de Honduras, Panamá, República Dominicana y Perú.

La muestra de investigación va a ser de los productos farmacéuticos almacenados en la bodega principal -las materias primas, los excipientes y el producto terminado-, así como el diseño de la bodega y todas las condiciones ambientales, que puedan alterar la calidad de los productos.

Criterios de inclusión


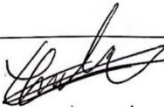


Se incluyeron artículos con información relevante para la investigación, que provinieran de una base de datos científicas y confiables, con información actualizada y con criterios similares a los que exigen las regulaciones legales en Costa Rica, para poder realizar un trabajo de calidad en la industria farmacéutica.

Criterios de exclusión

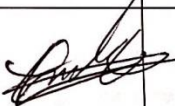



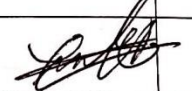
Se excluyeron todos los artículos con una antigüedad mayor a siete años, exceptuando los que poseían información fundamental e irremplazable para el trabajo de investigación, los que no poseían información valiosa y los que no cumplían con los requisitos legales que el Ministerio de Salud de Costa Rica les exige a las industrias farmacéuticas y afines, relacionados con el tema de almacenamiento.

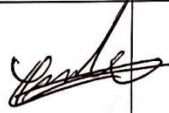
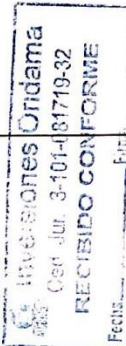

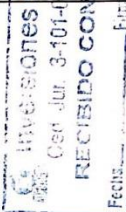

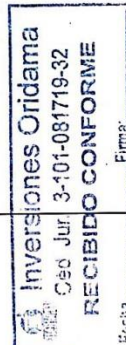



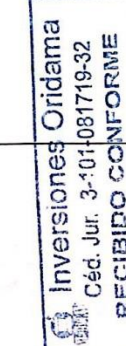
Cronograma





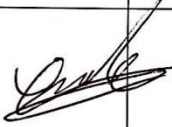
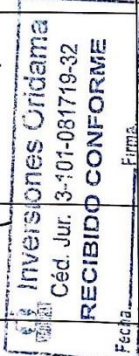
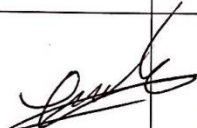
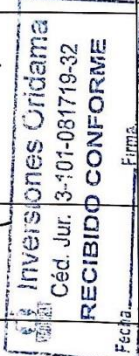

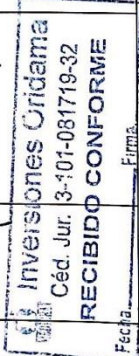
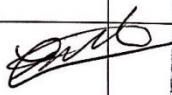
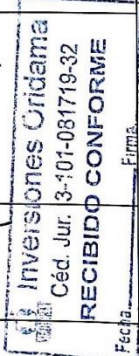
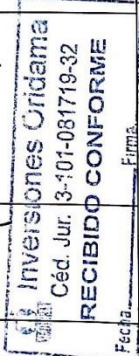
Objetivo específico	Tarea	2018			2019					
		Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Determinar los requerimientos de almacenamiento de los materiales almacenados en la bodega de medicamentos y materias primas.	Revisión de bibliográfica.	■	■							
	Fichas de seguridad.			■	■					
Realizar un mapeo térmico en la bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.	Realizar protocolo.				■					
	Realizar mapeo.					■				
	Realizar informe.						■			
Verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.	Verificar parámetros representativos.						■	■		
	Calcular porcentaje de cumplimiento.							■	■	
	Realizar recomendaciones.								■	■


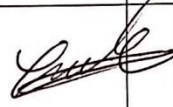
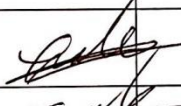




 <u>Oscar Mario Madrigal</u> [NOMBRE DEL ESTUDIANTE DEL INTERNADO/FIRMA]	 <u>Hugo Leonardo A.</u> [NOMBRE DEL TUTOR/FIRMA]	 <u>Hugo Leonardo A.</u> [NOMBRE DEL ENCARGADO/FIRMA]	 Inversiones Oridama Céd. Jur. 3-101-081719-32 RECIBIDO CONFORME [SELLO DE LA INSTITUCIÓN] Fecha: _____ Firma: _____
---	--	---	---






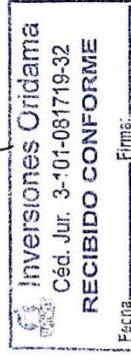
Plan de trabajo

Plan de Trabajo					
Fecha de inicio		12-11-2018	Fecha de término		17/06/2019
Nombre del pasante		Oscar Mario Madrigal Calderón			
Nombre del proyecto					
Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución mediante el desarrollo de un mapeo y el estudio de los principios activos, excipientes y producto terminado en un laboratorio farmacéutico costarricense.					
Objetivo General		Evaluar la garantía de condiciones ambientales de almacenamiento según las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en una bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas.			
Objetivos Específicos		<ul style="list-style-type: none"> Determinar los requerimientos de almacenamiento de los materiales almacenados en la bodega de medicamentos y materias primas. Realizar un mapeo térmico en la bodega de almacenamiento de medicamentos y materias primas. Verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de acuerdo con 31 Decreto Ejecutivo N.º 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías. 			
Resultados esperados					
Actividad	Fecha	Recursos	Resultados	Firma del Encargado	Sello de la Institución
Capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución por parte de la empresa.	12-11-2018	Computadora Videobeam.	Conocimiento sobre el correcto almacenamiento y distribución.		
Búsqueda de fichas de seguridad dadas por los proveedores.	19-11-2018	Computadora. Información de proveedores.	Recolección de información para la base de datos.		
Búsqueda de fichas de seguridad dadas por los proveedores	26-12-2018	Computadora. Información de proveedores.	Recolección de información para la base de datos.		
Búsqueda de fichas de seguridad faltantes	3-12-2018	Computadora. Internet.	Recolección de información para la		

en sitios web de confianza.			base de datos.		
Búsqueda de fichas de seguridad faltantes en sitios web de confianza.	10-12-2018	Computadora. Internet.	Recolección de información para la base de datos.		
Traducir las fichas de seguridad que se encuentran en el idioma inglés.	21-01-2019	Computadora. Internet.	Obtener la información recolectada en un idioma el cual todos en el laboratorio farmacéutico sean capaces de comprender.		
Traducir las fichas de seguridad que se encuentran en el idioma inglés.	28-01-2019	Computadora. Internet.	Obtener la información recolectada en un idioma el cual todos en el laboratorio farmacéutico sean capaces de comprender.		
Traducir las fichas de seguridad que se encuentran en el idioma inglés.	04-02-2019	Computadora. Internet.	Obtener la información recolectada en un idioma el cual todos en el laboratorio farmacéutico sean capaces de comprender.		
Realizar las fichas de seguridad en el formato de la empresa con información detallada.	11-02-2019	Computadora. Documento para realizar una ficha de seguridad del laboratorio farmacéutico. Documento para la	Fichas de seguridad de la industria farmacéutica pendiente de revisión.		

		creación de un documento.			
Realizar las fichas de seguridad en el formato de la empresa con información detallada.	18-02-2019	Computadora. Documento para realizar una ficha de seguridad del laboratorio farmacéutico. Documento para la creación de un documento.	Fichas de seguridad de la industria farmacéutica pendiente de revisión.		
Realizar un protocolo de mapeo como lo establece la OMS.	25-02-2019	Computadora. Suplemento 8 de la Organización Mundial de la Salud. Mapeo de temperatura en áreas de almacenamiento.	Se obtuvo un protocolo para poder realizar el mapeo de temperatura de la forma más efectiva.		
Realizar el mapeo de temperatura como fue previsto en el protocolo	(1 al 7)-03-2019	Computadora. Termohigrómetros	Se obtuvieron los datos de temperatura.		
Calcular la temperatura cinética media.	(18/20)-03-2019	Computadora. Excel.	Se determinó la temperatura cinética media de cada termohigrómetro.		
Elaborar los gráficos con los datos obtenidos del mapeo y la temperatura cinética media.	(25/27)-03-2019	Computadora. Minitab 18.	Gráficas donde representan el comportamiento de la temperatura vs el tiempo.		
Realizar el informe del mapeo de temperatura	(01/03)-04-2019	Computadora.	Se mandó el informe del mapeo para su revisión		
Realizar correcciones	(08/10)-04-	Computadora.	Se aplicaron las		

de las fichas de seguridad revisadas.	2019		correcciones y se aprobaron las fichas de seguridad.		
Realizar correcciones del informe del mapeo.	(15/17)-04-2019	Computadora.	Se aplicaron las correcciones y se aprobó el informe del mapeo.		
Continuación de marco teórico	(22/24)-04-2019	Computadora.	-		
Continuación del marco metodológico.	29-04-2019	Computadora.	-		
Elaboración de un plan de auditoría	06-05-2019	Computadora.	Se mandó el plan de auditoría a los encargados para su revisión.		
Se realizaron las correcciones del plan de auditoría.	13-05-2019	Computadora.	Se obtuvo un plan para aplicar la auditoría de una manera efectiva.		
Se coordinó la realización de la auditoría.	20-05-2019	-	Se establecieron las fechas 10-11-12 de Junio para realizar las auditorías.		
Auditoría en el área de aseguramiento de calidad	10/06/2019	Guía de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías del Ministerio de Salud de Costa Rica.	Se verifico los ítems que cumplían y los que no cumplían.		
Auditoría en el área de compras y logística y	11/06/2019	Guía de verificación de las	Se verifico los ítems que cumplían		

recursos humanos		Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías del Ministerio de Salud de Costa Rica.	y los que no cumplieran.		
Auditoría en el área de bodega	12/06/2019	Guía de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías del Ministerio de Salud de Costa Rica.	Se verifico los ítems que cumplieran y los que no cumplieran.		
Realizar el informe de auditoría.	17/06/2019	Computadora. Plan de auditoría. Check list de la Guía de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías del Ministerio de Salud de Costa Rica.	Se realizó un informe con los datos obtenidos en las auditorias y se mandó a los encargados para futuras correcciones.		

CAPÍTULO IV

Análisis de resultados

Búsqueda de información de las condiciones de almacenamiento.

Se solicitó una lista de todas las materias primas y excipientes que se encuentran en la bodega de la industria farmacéutica, y se estudiaron a fondo, por medio de una revisión bibliográfica, de las hojas de seguridad, que fueron solicitadas a los proveedores, o encontradas en páginas de Internet como PubChem y DrugBank. A partir de toda la información recolectada, se llenó con esta el documento que la empresa tiene asignada para estos productos.

Cuando las hojas de seguridad de la empresa fueron completadas, se rescató la información relacionada con el almacenamiento de estos productos, obteniendo:

Tabla 3. Materiales y sus requerimientos de almacenamiento

Material	Requerimiento
<i>Aceite de ricino</i>	Se debe mantener el recipiente herméticamente cerrado, protegiéndose de la luz del sol, manipulándolo y abriendo el recipiente con prudencia. No exceder los 258 °C. (DrugBank, 2018)
<i>Aceite mineral</i>	Use y almacene este material en áreas secas, bien ventiladas, lejos del calor y de cualquier fuente de ignición. Mantenga el(los) contenedor(es) fuertemente cerrado(s). Almacene solamente en contenedores aprobados. Manténgase lejos de cualquier material incompatible. Proteja el(los) contenedor(es) de cualquier daño físico. Almacenar a menos de 50 °C.(Panreco, sf)
<i>Acetaminofén</i>	Almacenar en envases bien cerrados y a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Evitarse la luz y el calor.(DrugBank,2018)

Material	Requerimiento
<i>Acetato de clobestol</i>	Utilizar envases bien cerrados. Conservar sólo en el envase original. Almacenar entre 15 °C y 30 °C. (PubChem, 2018)
<i>Ácido cítrico</i>	Almacenar protegido de disolventes, bien cerrado, seco, a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). No utilizar recipientes metálicos, embalajes de polietileno-propileno. (DrugBank, 2018)
<i>Ácido clorhídrico</i>	Almacenar en un lugar bien ventilado, mantener el envase herméticamente cerrado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. Almacenar en temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). (PubChem, 2018)
<i>Ácido fusídico</i>	Almacenar en un lugar protegido de la luz. Mantener en refrigeración (2 °C a 8 °C). (PubChem, 2018)
<i>Ácido salicílico</i>	Mantener separado de oxidantes fuertes y bases fuertes. Almacenar en temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). (PubChem, 2018)
<i>Ácido sórbico</i>	Mantener el envase bien cerrado, seco y a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (PubChem, 2018)
<i>Alcohol 38 B</i>	Usar tanques o recipientes cerrados, que se encuentren a un mínimo de 30 metros de distancia de cualquier punto de ignición. Señalar en dichos recipientes, mediante rotulación, la condición de líquido inflamable. Usar protección ocular en lugares abiertos y protección ocular y mascarilla filtro en lugares cerrados. Almacenamiento en lugar ventilado, para asegurar que la ventilación mantenga la concentración de vapor bajo el TLV. TLV/TWA = 1000 ppm. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor, agentes oxidantes. (Fanal, sf)
<i>Alcohol 39 C</i>	Usar tanques o recipientes cerrados, que se encuentren a un

Material	Requerimiento
	<p>mínimo de 30 metros de distancia de cualquier punto de ignición. Señalar en dichos recipientes, mediante rotulación, la condición de líquido inflamable. Usar protección ocular en lugares abiertos y protección ocular y mascarilla filtro en lugares cerrados. Almacenamiento en lugar ventilado, para asegurar que la ventilación mantenga la concentración de vapor bajo el TLV. TLV/TWA = 1000 ppm. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor, agentes oxidantes. Almacenar a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). (Fanal, sf)</p>
Alcohol anhidro	<p>Usar tanques o recipientes cerrados, que se encuentren a un mínimo de 30 metros de distancia de cualquier punto de ignición. Señalar en dichos recipientes, mediante rotulación, la condición de líquido inflamable. Usar protección ocular en lugares abiertos, y protección ocular y mascarilla filtro en lugares cerrados. Almacenamiento en lugar ventilado, para asegurar que la ventilación mantenga la concentración de vapor bajo el TLV. TLV/TWA = 1000 ppm. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor, agentes oxidantes. Almacenar a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). (Fanal, sf)</p>
Alcohol cetílico	<p>Mantener en un lugar bien ventilado, bien cerrado, seco y por debajo de los 30 °C.(DrugBank, 2018)</p>
AMP-95	<p>Guardar en un lugar seco en el envase original. Mantenga los recipientes bien cerrados cuando no estén en uso, para evitar la formación de sales de carbonato. No almacenar en: aluminio, latón, cobre, cinc, aleaciones de cobre, ni en recipientes galvanizados. Conserve en contenedores bien tapados. Mantener alejado del calor, chispas y llamas.</p>

Material	Requerimiento
	(Angus, sf)
Avicel (Celulosa microcristalina)	Almacenar en un lugar seco, alejados del calor y bien ventilado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (FMC, sf)
Avobenzona	Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar seco a temperatura ambiente (+15 °C a +25 °C). Proteger de la luz. Evitar la formación de polvo. (DrugBank, 2018)
Azúcar (Sacarosa)	Almacenar en un lugar seco y ventilado. Mantener preferiblemente en el empaque original o en un contenedor cerrado y alejado de fuentes de calor o ignición. (Laica, sf)
Beclometasona dipropionato	Mantener en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y entre 5 °C y 35 °C. Mantener herméticamente cerrado. (DrugBank, 2018)
Benzoato de sodio	Conservar bien cerrado y seco a una temperatura entre 5 °C y 30 °C. (PubChem, 2018)
Butóxido de piperonilo	Mantenga los tambores en posición vertical perfectamente cerrados y con la tapa hacia arriba. Mantenga el material en un área fresca y bien ventilada. Manténgase el recipiente cerrado y lejos de flamas o fuentes de calor o cualquier otra fuente de ignición. No exceder los 54 °C. (DrugBank, 2018)
Cabosil	Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar seco y bien ventilado. No almacenar junto con productos químicos volátiles, ya que estos pueden adsorberse en el producto. Mantener en contenedores etiquetados adecuadamente. Almacenar a temperatura ambiente. (15 °C a 30 °C). (Cabot, sf)
Carbonato de potasio	Almacenar bien cerrado y seco. No emplear recipientes de metales ligeros. (DrugBank, 2018)
Carbopol 934	Mantener en un lugar seco y bien ventilado, siempre cerrado

Material	Requerimiento
	cuando no está en uso. Consérvese alejado de materiales incompatibles. Temperatura máxima de almacenamiento: 80 °C. (Lubrizol, sf)
Carbopol 940	Consérvese alejado de materiales incompatibles. Almacene en un lugar seco y bien ventilado. Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso. Temperatura máxima: 80 °C. (Lubrizol, sf)
Carbopol 941	Almacene en un lugar seco y bien ventilado. Mantenga el recipiente cerrado cuando no esté en uso. Consérvese alejado de materiales incompatibles. Temperatura máxima < 80 °C. (Lubrizol, sf)
Citrato de potasio monohidratado	Conservar en un lugar bien cerrado y seco a una temperatura menor a 30 °C. (DrugBank, 2018)
Clorhidrato de ciclibenzaprina	Almacenar en envases cerrados herméticamente, en un ambiente seco a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Mantener lejos de fuentes de ignición y calor. (PubChem, 2018)
Cloruro de bencetonio	Mantener en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). Almacenar en un área sin acceso a desagües o alcantarillas. (DrugBank, 2018)
Colodión flexible	Almacenar bien cerrado en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) o menos; no exceder los 30 °C. No lo abra a menos que el contenido esté a 22,2 °C o menos durante al menos 24 horas.
Color amarillo	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor y agentes oxidantes. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30

Material	Requerimiento
	°C. (Maluquer, sf)
Color azul	Almacenarse en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor y agentes oxidantes. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30° C. (Maluquer, sf)
Color caramelo	Almacenarse en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Color morado	Almacenarse en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor y agentes oxidantes. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Color rojizo	Almacenarse en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor y agentes oxidantes. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Color rojo	Almacenarse en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en los empaques bien cerrados y con sus etiquetas originales. Producto inflamable sensible a la exposición fuerte del sol, calor y agentes oxidantes. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)

Material	Requerimiento
<i>Cremophor B25</i>	Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Clase de almacenamiento (TRGS 510): sólidos no combustibles.
<i>Croscarmelosa</i>	Almacenar en un lugar bien cerrado, seco y a una temperatura de almacenamiento entre 15 °C y 25 °C. (PubChem, 2018)
<i>Crospovidona</i>	El producto es higroscópico. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. (PubChem, 2018)
<i>Diclofenaco dietilamina</i>	Guárdelo siempre en contenedores del mismo material que el original. (DrugBank, 2018)
<i>Difenhidramina clorhidrato</i>	Conservar en un lugar seco. Mantener herméticamente cerrado a temperatura ambiente. (DrugBank, 2018)
<i>EDTA disódico dihidrato</i>	Mantener en un lugar bien cerrado, seco a una temperatura entre -6 °C a 49 °C (21 - 120 °F). No almacenar en recipientes de aluminio, estaño o cinc. (PubChem, 2018)
<i>Emulgade A6</i>	Mantenga el envase bien cerrado en un lugar fresco y bien ventilado. Materiales adecuados para contenedores: acero inoxidable 1.4301 (V2), acero inoxidable 1.4401, polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), vidrio, acero al carbono estañado (hojalata), polipropileno (PP) Materiales inadecuados para contenedores: Papel/Tablero de fibras. Proteger de temperaturas superiores a 70 °C. (BASF, sf)
<i>Estearato de magnesio</i>	Almacenar en un lugar bien cerrado y seco a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (DrugBank, 2018)
<i>Etilhexil metoxicinamato</i>	Mantener el contenedor bien cerrado. Mantener el recipiente en un lugar fresco (entre 8°C y 15°C) y bien ventilado. (BASF, sf).

Material	Requerimiento
<i>Fenacetina</i>	Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo. Almacenarlo en envases bien cerrados. Abrir y manejar el recipiente con cuidado. Mantener el depósito cerrado herméticamente. Temperatura ambiente recomendada (entre 15°C y 30°C). (DrugBank, 2018)
<i>Hidroxianisolbutilato</i>	Mantener el producto protegido de la luz, seco y bien cerrado. Conservar sólo en el envase original. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). (PubChem, 2018)
<i>Hidróxido de calcio</i>	Conserve el producto seco. Almacene el producto a granel en tolvas y silos correctamente diseñados. Mantenga fuera del alcance de los niños. Conserve las bolsas y envases almacenados en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar a una temperatura no superior a 25 °C. (PubChem, 2018)
<i>Hidroxiopropil metilcelulosa</i>	Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 5 °C y 35 °C. (Dow, sf)
<i>Imidazolidinil urea</i>	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente, y mantener en posición vertical para evitar pérdidas. (Ashland, sf)
<i>Ivermectina</i>	Mantener el recipiente seco. Mantenga en un lugar fresco (entre 8°C y 15°C). Conecte a tierra todo el equipo que contenga material. Mantener el contenedor bien cerrado. Mantener en lugar fresco y bien ventilado. Los materiales altamente tóxicos o infecciosos deben almacenarse en un gabinete o cuarto de almacenamiento de seguridad cerrado y cerrado. (DrugBank, 2018)
<i>Lathanol</i>	Mantener alejado del calor, chispas y llamas. Almacene lejos de materiales incompatibles. Proporcionar las precauciones adecuadas, tales como la puesta a tierra y la unión eléctrica,

Material	Requerimiento
	o atmósferas inertes. Almacenar en el envase original bien cerrado. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (Stepan, sf)
Lidocaína	Almacenar en lugar seco. Mantener herméticamente cerrado a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). (DrugBank, 2018)
Ludiflash	Mantener los envases cerrados herméticamente y en un lugar seco. (BASF, sf)
Menta glaciale	Almacenar en su empaque original, bien cerrado, en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en empaques con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C a 30 °C. (Maluquer, sf)
Metilparabeno	Conservar en envases bien cerrados, en un lugar seco, a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). (DrugBank, 2018)
Mezcla propano-butano	Almacenar en áreas ventiladas, lejos de productos oxidantes fuertes como dióxido de cloro, peróxido de bario. Mantener las concentraciones ambientales bajo el 50% del límite permisible ponderado. Conectar a tierra los cilindros y conductos, eliminar fuentes de ignición, trabajar con viento a las espaldas. No manipular ni almacenar cerca de llamas abiertas, u otras fuentes de ignición o calor; evitar inhalación y contacto con la piel. Almacenar en temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
Neomicina	Mantener el recipiente seco. Mantenga en un lugar fresco (entre 8°C y 15°C). Conecte a tierra todo el equipo que contenga material. Mantener el contenedor bien cerrado. Mantener en lugar fresco y bien ventilado. Los materiales combustibles deben almacenarse lejos del calor extremo y lejos de los agentes oxidantes fuertes. (DrugBank, 2018)
Octocrileno	Mantener los envases cerrados herméticamente y en un

Material	Requerimiento
	lugar seco. Conservar en temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). (BASF, sf)
<i>Oxibenzona</i>	Almacenar en un lugar fresco (entre 8°C y 15°C). Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado. (PubChem, 2018)
<i>Palmitato de isopropilo</i>	Almacenar en un lugar fresco y seco. Mantener los recipientes bien cerrados, entre 5 °C y 35 °C. (PubChem, 2018)
<i>Permetrina</i>	Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco a una temperatura no mayor de 50°C. (PubChem, 2018)
<i>Petrolato</i>	Almacenar en un sitio seco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Tener distante de una fuerte luz solar. No almacenar a temperaturas mayores de 90 °C. Nunca se debe utilizar presión para vaciar los bidones. Mantener los bidones bien cerrados, para evitar la contaminación. Los vapores residuales podrían explotar o incendiarse: no perforar, taladrar, moler ni soldar cerca de este recipiente. Conectar eléctricamente a tierra todos los recipientes y el equipo, antes de transportar o utilizar el producto. Temperatura de almacenamiento recomendada: menos de 50 °C. (DrugBank, 2018)
<i>Polietilenglicol</i>	Almacene en un lugar seco y ventilado. Proteger contra daño físico. Mantener en un recipiente cerrado herméticamente. Almacenar a temperatura ambiente. (DrugBank, 2018)
<i>Propilenglicol</i>	Almacenar en envases bien cerrados. Conservar solo en el envase original. Mantener lejos de fuentes de ignición y calor. Almacenar a una temperatura menos de 40 °C. (DrugBank, 2018)
<i>Propilparabeno</i>	Almacenar en envases bien cerrados, en un ambiente seco.

Material	Requerimiento
	Mantener lejos de fuentes de ignición y calor. Almacenar en temperatura ambiente. (DrugBank, 2018)
Sabor caramelo	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor chicle	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor cola	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor durazno	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor manzana	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor naranja	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor piña	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de

Material	Requerimiento
	almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Sabor uva	Almacenar en su empaque original, bien cerrado. Estiba máxima de 3 unidades. Conservar en envases bien cerrados y con sus etiquetas originales. Temperatura de almacenamiento entre 20 °C y 30 °C. (Maluquer, sf)
Salbutamol	Proteger de la luz. Almacenar en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento recomendada de 15 °C a 30 °C. (DrugBank, 2018)
Simeticona	Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (DOW, sf)
Glicolato de almidón sódico	Mantener el recipiente bien cerrado en un lugar bien ventilado a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). (PubChem, 2018)
Sorbato de potasio	No almacenar en recipientes de aluminio, estaño o cinc. Conservar bien cerrado y en un lugar seco. Este producto se descompone, debido a la fuerte calefacción. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). (PubChem, 2018)
Sorbitol 70%	Mantener el envase bien cerrado y a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). (PubChem, 2018)
Stepanol wa-paste	Proporcionar ventilación adecuada. Almacenar en el envase original bien cerrado. (Stepan, sf)
Sucralosa	Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (PubChem, 2018)
Sulfato de aluminio	Almacenar en un área ventilada. No almacenar en temperaturas muy superiores a la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (PubChem, 2018)

Material	Requerimiento
<i>Sulfato de cinc</i>	Mantener herméticamente cerrado, debido a su característica higroscópica, en lugar seco. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (PubChem, 2018)
<i>Terbinafina clorhidrato</i>	Mantener el recipiente bien cerrado. Mantener el recipiente en un lugar fresco (entre 8°C y 15°C) y bien ventilado. (DrugBank, 2018)
<i>Tetrafluoroetano</i>	Mantener en lugar bien ventilado a temperaturas inferiores a 52 °C. (PubChem, 2018)
<i>Tiosulfato de sodio</i>	Producto higroscópico; guardar en un recipiente bien cerrado, almacenado en un lugar seco y ventilado. Mantener alejado de sustancias incompatibles. Proteger contra daños físicos. Los recipientes de este material pueden ser peligrosos cuando están vacíos, ya que retienen residuos del producto (polvo, sólidos). Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (DrugBank, 2018)
<i>Triclosán</i>	Conservar en un lugar seco, y mantener los envases bien cerrados a una temperatura inferior a 40 °C. (DrugBank, 2018)
<i>Urea</i>	Mantener en un lugar seco, con los envases bien cerrados a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (DrugBank, 2018)
<i>Viscarin</i>	Almacenar a menos de 25 °C, en recipientes bien cerrados. Manténgase fuera de la luz solar directa. Almacenar en ambiente seco, lejos del calor y de las fuentes de ignición; es decir, tuberías de vapor, radiadores, salidas de aire caliente o chispas de soldadura. No almacene junto a materiales de olor fuerte. (FMC, sf)
<i>Yoduro de potasio</i>	Mantener alejado de la luz. Proteger contra daño físico. Aislar de sustancias incompatibles. El almacenamiento prolongado

Material	Requerimiento
	no es recomendable, debido a problemas de degradación. Siempre inspeccione el color del yoduro de potasio y la calidad global antes de usar. Mantener en envases resistentes y cerrados herméticamente, almacenados en un lugar seco y ventilado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C). (DrugBank, 2018)

A partir de esta información, se realizó una lista con los que poseían una condición de almacenamiento diferente a la que la bodega nos acondiciona. Cabe recalcar que estos productos no pueden ser almacenados en la bodega como los demás; se tiene que asegurar que las condiciones de almacenamiento se cumplan exactamente como mencionan la literatura o los fabricantes.

Tabla 4. Condiciones de almacenamiento especiales

Código interno	Nombre del producto	Condiciones de almacenamiento
7050922	Ácido fusídico	2°C a 8°C
7053341	Croscarmelosa	15°C a 25°C
7052770	Hidróxido de calcio	Menos de 25°C
7053563	Oxibenzona	Menos de 25°C
7055034	Viscarin (Carrageenan)	Menos de 25°C
7050279	Ivermectina	8°C a 15°C
7050389	Neomicina	8°C a 15°C
7052758	Uvinul (Etilhexil Metoxicinamato)	8°C a 15°C
7050928	Terbinafina clorhidrato	8°C a 15°C

Los productos, en que las condiciones de almacenamiento van de los 8 °C a los 15 °C se deberán climatizar a esta condición, y los productos que no pueden sobrepasar los 25 °C se requieren conservar en el área más fresca de la bodega (sitios 0, 1, 2 y 3 de los racks), y se deberá monitorear la temperatura en dos lapsos de ocho horas por día, durante los siete días de las semanas. Si esto no se cumple, la calidad de los productos se vería bastante afectada, y no se podrían utilizar en el momento de fabricar medicamentos.

Para corroborar que la bodega sí se encuentra en los estándares que la empresa tiene previstos, que son de 15 °C a 30 °C, se realizó un mapeo de temperatura en la estación seca, y se le solicitaron, a la empresa, los datos del estudio previamente realizado en octubre, para poseer toda la información sobre las condiciones climáticas. Para efectuar el mapeo, se diseñó un protocolo con los estándares que la OMS recomienda para este tipo de almacenes.

Protocolo para el mapeo

Se utilizaron solo termohigrómetros del mismo tipo, para garantizar la coherencia de los datos, siendo este caso los TempTale®, debido a que son los que la empresa posee. Estos almacenaron la información de la temperatura cada quince minutos, por siete días consecutivos, como lo establece la OMS, en el anexo 9 “Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products”, del suplemento técnico “Temperature mapping of storage areas”, el cual fue tomado como referencia, para poder llevar a cabo este protocolo.

Para llevar a cabo el mapeo se necesitó inspeccionar el área, para determinar las dimensiones (longitud, ancho y alto), tomando especial atención en los elementos que podrían tener un efecto en el calentamiento o enfriamiento uniforme del espacio como las puertas, paredes donde el sol pegaba directamente, entre otros, para así establecer la ubicación de los sensores de registro de temperatura.

Debido a la inspección, el área se dividió en seis lugares, siendo A, B, E y F las esquinas, C el centro del almacén y B, D y F los tres puntos en la pared viendo hacia el este (más propensa a condiciones climáticas externas), A se ubicó cerca de la puerta de ingreso de materia prima y E cerca de la puerta que conecta al área de empaque. En las posiciones verticales se colocó en los

estantes 0, 2 y 4 de los racks para garantizar monitorear toda el área. Así, los termohigrómetros van a estar identificados según su posición horizontal y vertical, siendo A-0 un ejemplo.

Los criterios de aceptación del mapeo de temperatura fueron de + 2 °C a + 30 °C, debido a las condiciones de almacenamiento establecidas por el Comité de Expertos de la OMS, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

Los dispositivos se ubicaron de manera estratégica, para que no pudieran dañarse o desplazarse durante las operaciones de rutina realizadas dentro de la bodega central. Estos se configuraron de acuerdo con la frecuencia de recolección de datos deseada, siendo esta cada quince minutos por siete días.

Resultados del mapeo

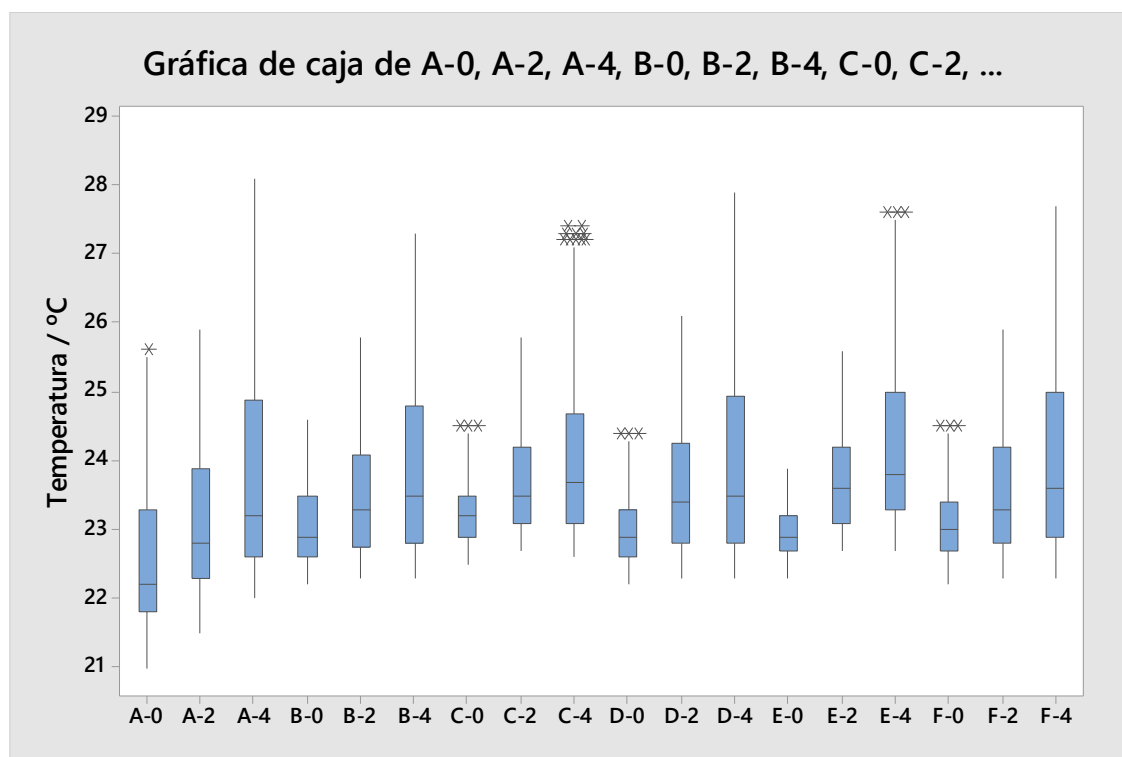


Figura 2. Gráfica de Boxplot del mes de octubre

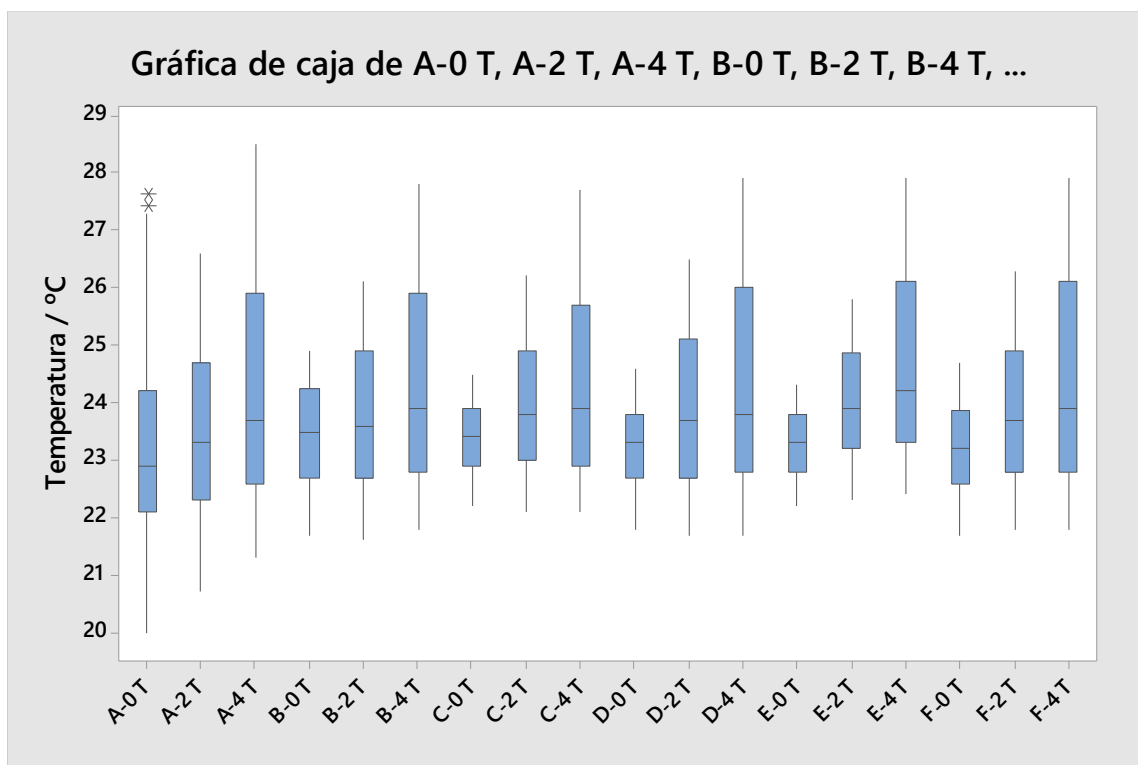


Figura 3. Gráfica de Boxplot del mes de marzo

Se llevó a cabo un estudio de las condiciones de almacenamiento en la bodega de medicamentos y materia prima, mediante un mapeo de temperatura, para poder determinar si todos los productos cumplen con las especificaciones establecidas por las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, con el objetivo de determinar si se cuenta con las características idóneas para la conservación de los principios activos, material de empaque y producto terminado.

La temperatura siempre tiende a variar, conforme al lugar y la hora, que se mide, aunque esto no debería afectar la calidad de los productos, ya que se mantiene dentro del rango. Los termohigrómetros que se encuentran en el punto más alto (números 4 ubicados en el nivel más alto de los estantes) se encuentran en un ambiente más cálido, en relación con los que se encuentran cerca del suelo (números 0, nivel más bajo) y en el punto medio (número 2 nivel intermedio). Esta conducta se debe a que, en el almacén, en las primeras horas de la mañana, por causa de los rayos del sol, la temperatura comienza a elevarse lentamente, pero sin salirse del criterio de aceptación, debido a la tendencia que tiene el calor de subir, se mantiene más cálido en la parte cercana al techo, ya que se acumula en esa zona; es por este motivo que en los estantes 5

de los racks solo se almacena material de empaque. Esto causa que se obtengan datos mayores entre las horas 12:00 y 15:00, y menores entre las 5:00 y las 7:00. Esto último, debido a que durante toda la noche perdió calor ganado durante las horas del día.

El comportamiento es de tipo sinusoidal con ciertas excepciones, debido a que se encuentran algunas muestras que se salen del comportamiento, como los outliers obtenidos en el mapeo de octubre (véase la figura 2). Estos ocurrieron en un día con la condición climática bastante diferente, por lo que implicó que algunos datos se excedieran de la condición habitual.

Algunos termohigrómetros registraron un comportamiento similar durante los días en que la temperatura fue monitoreada. Se puede observar que, independientemente del lugar (0, 2 o 4) donde se ubicaron, existe cierta similitud en los datos, por lo que la distribución de la temperatura no varía radicalmente de un lugar a otro.

Tabla 5. Datos de temperatura mínimos y máximos registrados

		Octubre		Marzo	
		Dato mínimo (°C)	Dato máximo (°C)	Dato mínimo (°C)	Dato máximo (°C)
Pared mediata a condiciones externas	Punto 0	22,2	24,4 – 24,6	21,7 - 21,8	24,6 - 24,9
	Punto 2	22,3	25,8 – 26,1	21,6 - 21,8	26,1 - 26,5
	Punto 4	22,3	27,3 – 27,9	21,7 - 21,8	27,8 - 27,9
Centro y puerta que conecta hacia el área de empaque	Punto 0	22,3 – 22,5	23,9 – 24,5	22,2	24,3 - 24,5
	Punto 2	22,7	25,6 - 25,8	22,1 - 22,3	25,8 - 26,2
	Punto 4	22,6 – 22,7	27,4 – 27,6	22,1 - 22,4	27,7 - 27,9
Cerca de la puerta principal	Punto 0	21,0	25,6	20,0	27,6
	Punto 2	21,5	25,9	20,7	26,6
	Punto 4	22,0	28,1	21,3	28,5

Los termohigrómetros ubicados cerca de la pared mediata hacia las condiciones externas determinaron que los datos mínimos siempre se mantienen muy parecidos, aunque los puntos

varíen; en cambio, en los máximos sí se logra apreciar un aumento de la temperatura en los diferentes niveles verticales; esto se puede observar mejor en la figura de la bodega (véase la figura 3). Este comportamiento es normal, ya que el calor tiende a subir y mantenerse cerca del techo. Aun así se debe aplicar un límite de alerta cuando las temperaturas lleguen a los 28°C.

Se puede observar que, de todos los puntos 0, con la excepción del termohigrómetro cerca de la puerta principal, considerado un punto crítico, ninguno sobrepasa los 25 °C, lo que conlleva a que teóricamente se podrían almacenar productos farmacéuticos con esta limitante, como el caso del hidróxido de calcio, la croscarmelosa y el viscarin (carragenano).

El factor estructural, que más influyó en el estudio, fue la puerta principal, ya que, por las operaciones cotidianas, esta se abría regularmente, y permitía el ingreso de condiciones ambientales externas. También está el hecho de que la puerta está fabricada de metal, un material transmisor de calor, principal causa de que los termohigrómetros, cerca de ese punto, mostraran valores más elevados de temperatura que en los demás puntos.

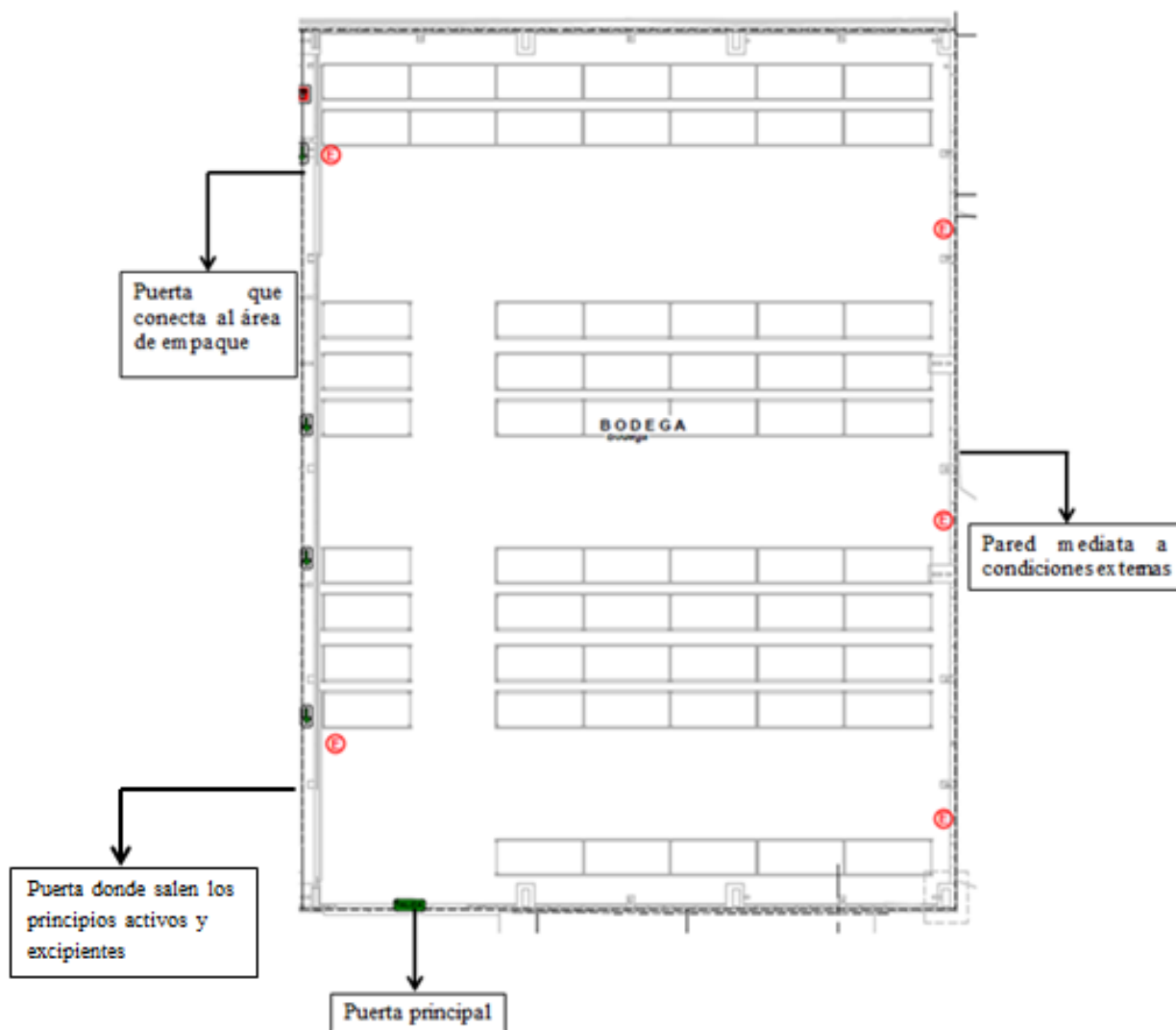


Figura 4. Bodega de materias primas y producto terminado

La puerta que conecta hacia el área de empaque (véase la figura 4) no afecta directamente a las condiciones del almacén, debido a que la temperatura cerca de esta no tuvo variaciones, como en el caso de la puerta principal (véase la figura 4), donde la temperatura era mayor.

El área cerca de la puerta principal tiene variaciones conforme a los demás lugares, reportando temperaturas mínimas mucho más bajas que en las demás áreas, y temperaturas máximas también mayores (véase la tabla 5).

En las dos estaciones del año, que posee Costa Rica, no se vio una diferencia significativa en los rangos de temperaturas que se registraron en la bodega de materias primas y medicamentos. Los datos de invierno se mantuvieron entre los 21 °C y los 28,1 °C, y los de verano entre 20 °C y 28,5 °C; ambos resultados son favorables dentro del área de conformidad necesaria para el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Aún con ciertos puntos, que sobrepasan la temperatura habitual del comportamiento sinusoidal, que representa la bodega de materias primas y medicamentos, se cumplen los criterios de aceptación, ya que en ningún momento se sobrepasan los 30 °C, que se establecieron como el límite permitido, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos. Todas estas conductas se pueden apreciar en las gráficas, que se obtuvieron mediante los respectivos mapeos térmicos.

Se pueden observar ciertas situaciones que confirman que, aunque la estación del año sea la misma, la temperatura puede comportarse diferente. Un caso sería lo sucedido el segundo día del mapeo de marzo, donde se puede apreciar que los datos llegaron a puntos mucho más bajos que los demás días. Otro caso sería el del termohigrómetro A-0, que los dos últimos días del muestreo de verano logró registrar datos más elevados de lo habitual. También se determina que la temperatura decreció conforme pasaron los días en el mapeo de octubre.

Según las gráficas de Boxplot (véanse las figuras 2 y 3), se logran identificar los rangos, a los cuales se someten los productos farmacéuticos, la mayoría del tiempo, durante su estancia en la bodega de materias primas y medicamentos. También, se puede observar el posible rango del comportamiento, con las desviaciones estándar establecidas. Se puede afirmar, con un 95% de confianza, que no va a exceder los límites establecidos con las desviaciones estándar presentes, por lo que se puede afirmar que el producto va a estar almacenado en las condiciones óptimas durante el tiempo que se mantenga en la bodega.

Algunos datos, que se salen de la desviación estándar, son debido al ingreso de personal por las puertas, que se mantuvieron abiertas por el tiempo necesario para que la temperatura dentro de la bodega se viera afectada directamente, ya que se vio una relación de los outliners y una duración prolongada de la puerta principal abierta, como el caso del 06 de marzo del 2019, en el que se obtuvieron dos outliners, debido a que en esa hora se dieron tres ingresos hacia el área

de bodega. Por eso, es fundamental tener el control de la duración de la permanencia abierta de las puertas, tanto de la que va hacia el exterior como la que va hacia el área de empaque dentro de la planta, para poder conocer estos cambios atípicos de temperatura.

En el gráfico de Boxplot, que representa el mapeo de temperatura realizado en octubre (véase la figura 3), se pueden observar varios outliers en el termohigrómetro C-4, debido a que el 10 de octubre del 2018, a las aproximadamente 13:00 y las 13:15 horas, las condiciones térmicas estuvieron por encima de lo habitual, por lo que se considera que en ese punto no es normal que llegue a esa temperatura (aproximadamente 27,4 °C), mientras que los datos normales a esa misma hora rondaron entre los 24,6 °C y los 26,3 °C.

Por su parte, en el gráfico de Boxplot, del mapeo térmico realizado en marzo (véase la figura 2), se observa que solo se obtuvieron dos outliers en el termohigrómetro A-0, debido a que hubo un incremento anormal de la temperatura de 0,1 °C y 0,3 °C respectivamente, ya que se localiza contiguo a la puerta principal donde ingresa el personal, y la materia prima hacia el área de bodega. Durante esa hora, la puerta se abrió tres veces, provocando el ingreso de calor del exterior.

Los outliers ocurridos el 10 de octubre del 2018 se dieron debido a una condición climática inusual; todos ellos reportaron un aumento de temperatura, el cual sobrepasaba en 0,1 °C el dato de la desviación típica de los datos. A continuación, se demuestran los puntos y las horas en que se vieron afectados:

- Termohigrómetro C-0 a las 13:00, 15:30 y a las 15:45 horas
- Termohigrómetro D-0 a las 13:00, 13:15 y a las 13:30 horas
- Termohigrómetro E-4 a las 12:45, 13:00 y a las 13:15 horas
- Termohigrómetro F-0 a las 13:00, 13:15 y a las 13:30 horas

Tabla 6. Temperatura cinética media de cada termohigrómetro

Termohigrómetro	Temperatura cinética media
A-0	27,1214
A-2	26,17781
A-4	28,00606

B-0	24,65919
B-2	25,76684
B-4	27,44541
C-0	24,24108
C-2	25,88291
C-4	27,25238
D-0	24,30711
D-2	26,11128
D-4	27,52687
E-0	24,10819
E-2	25,57707
E-4	27,48808
F-0	24,43232
F-2	25,90319
F-4	27,49414

La temperatura cinética media en cada termohigrómetro están en los parámetros normales según la región en la que nos encontramos, siendo esta la zona climática IV, en el cual el rango es de 27,4 con un margen de seguridad de 30; según la investigación de Wolfgang Grimm, la cual utilizó los valores mensuales promedios de los datos diarios que se registraron de 7:00 am y 2:00 pm, ya que consideró estas horas como las que se obtenían temperaturas más extremas y sumo un margen de seguridad a la TKM que obtuvo para definir los valores de cada zona climática.

Calificación de las condiciones de almacenamiento

Con la información recolectada en Internet, o por los proveedores, se determinaron las condiciones de almacenamiento más adecuadas para cada uno de estos. Con estos estándares establecidos, se compararon todas las fichas de seguridad una por una, con los datos mínimos y máximos obtenidos del mapeo térmico (véase la tabla 4), y así se identificaron los materiales que no cumplieran con las condiciones que la bodega garantizaba.

Tabla 7. Relación de los datos de temperatura obtenidos a través del mapeo y las condiciones de almacenamiento adecuadas

		Fichas de seguridad	
		n	%
Mapeo de temperatura	Sí cumple	80	88,9
	No cumple	10	11,1
	Total	90	100

Se puede observar que nueve productos no cumplieron con las condiciones de la bodega; estos productos se deben almacenar adecuadamente según cada caso. Los que necesiten estar en un rango de 8 °C a 15 °C se deben climatizar adecuadamente, y en los que requieran permanecer entre 15 °C y 25 °C se necesitará realizar un estudio de la localización en la bodega, donde no supere esta condición, y también se deberá medir la temperatura donde se encuentren, durante los siete días de la semana, en dos lapsos de ocho horas o más por día, para garantizar que los productos no se someterán a una condición que perjudique la calidad de estos.

El registro de estos datos de temperatura se debe conservar por un periodo de cinco años, según lo establece la ley en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, en el cual el Ministerio de Salud de Costa Rica se rige. Si la industria deseara conservar los datos por más tiempo en caso de ser necesario, es criterio de esta. Hay varios motivos que lo ameritan, como asegurar la trazabilidad de la calidad de esos productos si aún permanecieran en el mercado.

Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Se llevaron a cabo auditorías en las áreas de aseguramiento de calidad, recursos humanos, bodega y compra y logística de la industria farmacéutica, para ver el correcto cumplimiento de la guía de verificación. Se desarrolló un plan de auditoría, para simplificar el trabajo realizado, agrupando los diferentes puntos de este archivo con los documentos o sitios que fueron auditados, y así poder identificar, sencillamente, si los errores eran puntuales o abarcaban diferentes secciones.

Se escogió las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) en vez de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por su principal enfoque en almacenamiento. Aunque la industria farmacéutica se rige por las BPM, se quiso desafiar con una guía más completa, y ver los aspectos en que se pueden mejorar, pero aun así se tuvieron que omitir ciertas secciones, que aplicaban solo para droguerías, y no para almacenamiento en industria como tal.

Tabla 8. Auditoría en el área de aseguramiento de calidad

Auditoría N°	1	Fecha programada	10/06/2019
Objetivo de la auditoría		Alcance de la auditoría	
Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos		Guía de verificación del Decreto ejecutivo N° 37700-S	
Auditor		Criterio de auditoría	
Óscar Mario Madrigal		Decreto Ejecutivo N°37700-S	

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Ver permiso sanitario de funcionamiento.	Sí cumple	10/Jun	Sección 1,1
	Sí cumple	10/Jun	Sección 1,2
	Sí cumple	10/Jun	Sección 1,3
Consultar sobre persona responsable y ver dos documentos.	Si se cuenta con el sistema de gestión de calidad.	10/Jun	Sección 2,1
Ver Manual de Calidad.	Documenta la política, programas y procedimientos de todas las actividades relacionadas con la calidad.	10/Jun	Sección 2,2
	Aseguramiento de calidad es quien elabora, implementa y actualiza los componentes del sistema de gestión de	10/Jun	Sección 2,3

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	calidad.		
	Si se posee el organigrama con la estructura jerárquica, pero faltan los nombres de las personas.	10/Jun	Sección 2.4
	La responsabilidad está dividida en tres gerencias.	10/Jun	Sección 2.5
	Sí hay división de responsabilidad relacionado con la calidad.	10/Jun	Sección 2,6
	Sí existe, pero se describe en un documento anexo.	10/Jun	Sección 2,7
	No cumple.	10/Jun	Sección 2,8
	Cumple.	10/Jun	Sección 2,9
	Cumple.	10/Jun	Sección 2,10
	Los objetivos de calidad están bien definidos.	10/Jun	Sección 2,12
	Cumple.	10/Jun	Sección 2,13
	Se especifican los procedimientos para aseguramiento de calidad.	10/Jun	Sección 2,15
	Se indican los procedimientos para manejar desviaciones.	10/Jun	Sección 2,16
	Existen procedimientos para el manejo de quejas o reclamos.	10/Jun	Sección 2,17
	Sí se indican los procedimientos para auditorías y para revisar el sistema de gestión de calidad.	10/Jun	Sección 2,18
	Sí se indican procedimientos para establecer calificaciones necesarias para el personal.	10/Jun	Sección 2,19
	Se especifica el procedimiento sobre	10/Jun	Sección 2,20

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	capacitaciones.		
Ver registros de la divulgación.	Sí existen los registros sobre la capacitación sobre la política de calidad.	10/Jun	Sección 2,11
Ver registros de evaluaciones.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 2,14
Consultar sobre farmacéutico de documentación científica.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 2,21
Ver procedimientos para localización fácil de cada lote y sus registros.	Se utiliza el programa SAP, el cual garantiza rastreabilidad.	10/Jun	Sección 2,22
Ver procedimientos de adquisición de proveedores aprobados y sus registros.	Existe un procedimiento para verificar los proveedores y aprobarlos o rechazarlos.	10/Jun	Sección 2,24
	Sí se cuenta con los registros.	10/Jun	Sección 2,25
Ver horario del regente.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 4,1
Ver declaraciones de aduanas.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 4,2
Ver procedimiento que describa supervisión de manipulación de medicamentos y sus registros.	Sí se indica el procedimiento que describe las actividades de supervisión de las manipulaciones de los medicamentos.	10/Jun	Sección 4,3
	Sí hay registros firmados.	10/Jun	Sección 4,4
Ver sistema de	Sí cumple.	10/Jun	Sección 5,1

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
gestión de la documentación.	Sí incluye todos los documentos.	10/Jun	Sección 5,2
	Solo no contienen la fecha de emisión; todo lo demás sí está en el documento.	10/Jun	Sección 5,3
	Son aprobados por aseguramiento de calidad.	10/Jun	Sección 5,4
Ver procedimiento donde establezca retiro de documentos obsoletos.	En las Buenas Prácticas de Documentación se especifica.	10/Jun	Sección 5,6
Ver órdenes de producción.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 5,8
	SAP almacena toda la información.	10/Jun	Sección 6,1
Ver registros de destrucción, retiros...	Sí existen los registros.	10/Jun	Sección 5,9
Revisar el sistema de documentación.	Los documentos se encuentran en formato PDF, incapacitando su modificación.	10/Jun	Sección 5,11
Ver procedimiento operativo.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 5,12
Ver procedimiento para derrames peligrosos.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 5,13
Ver plan de manejo de residuos.	Sí se indica el plan maestro de residuos.	10/Jun	Sección 9,2
Ver actas de destrucción.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 9,3
Ver registro de envíos al MINSA.	Existe el archivo, pero no se han llevado a cabo.	10/Jun	Sección 9,4
Ver procedimiento y	Sí cumple.	10/Jun	Sección 11,5

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
registro de liberación.	Sí se encuentran los archivos.	10/Jun	Sección 11,6
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 11,8
Ver mecanismo de comunicación.	Sí existe un mecanismo de comunicación entre la empresa y el usuario.	10/Jun	Sección 14,1
Ver procedimientos para el manejo de reclamos.	Sí se indican los procedimientos para el manejo de reclamos.	10/Jun	Sección 14,2
	Sí se indica, pero la investigación se lleva a cabo por parte de compras y logística, bodega y aseguramiento de calidad.	10/Jun	Sección 14,5
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 14,7
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 14,8
Ver registro de notificación y seguimiento.	Sí existen los registros.	10/Jun	Sección 14,4
Ver registro de la investigación realizada.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 14,6
Ver procedimiento de retiros.	Sí existe el procedimiento.	10/Jun	Sección 15,1
	Sí se indica.	10/Jun	Sección 15,2
	El procedimiento establece que la responsabilidad es del comité de retiro.	10/Jun	Sección 15,4
	Se establece que las decisiones sobre la estrategia a seguir recaen sobre el comité de retiro.	10/Jun	Sección 15,5
	No se almacena; se lleva a la disposición final del producto inmediatamente.	10/Jun	Sección 15,7
Ver registro de la evaluación.	No se han realizado retiros.	10/Jun	Sección 15,6
Ver registro de	No se han realizado retiros.	10/Jun	Sección 15,8

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
cumplimiento.			Sección 15,9
Ver procedimiento para productos devueltos,	Sí existe el procedimiento, pero se llevan a destrucción de inmediato.	10/Jun	Sección 16,1
			Sección 16,2
	El producto no se vuelve a comercializar	10/Jun	Sección 16,3
	La investigación tiene enfoque en la fabricación, no tanto en el almacenamiento y distribución.	10/Jun	Sección 16,4
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 16,5
Ver registros de cumplimiento.	Serían los registros de destrucción con motivo de devolución.	10/Jun	Sección 16,6
Ver procedimiento de falsificaciones.	Las falsificaciones vienen incluidas en el procedimiento de retiros.	10/Jun	Sección 17,1
	Después del retiro se realiza inmediatamente la disposición final del producto.	10/Jun	Sección 17,2
Ver registros de cumplimiento.	Serían los registros de destrucción con motivo de falsificación.	10/Jun	Sección 17,3
Ver contratos escritos.	Si existen contratos a terceros,	10/Jun	Sección 18,2
	No se describe que, antes de contratar a un tercero, se debe evaluar a este.	10/Jun	Sección 18,3
Ver registros de aprobación.	La industria se rige por las BPM, y estas se deben cumplir en el contrato.	10/Jun	Sección 18,4
Ver registros de evaluación.	Sí existe.	10/Jun	Sección 18,5
Ver procedimiento de autoinspecciones.	Sí existe.	10/Jun	Sección 19,1
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,2
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,4
Ver registro de auditorías.	Sí se indicaron los registros.	10/Jun	Sección 19,3

Aseguramiento de calidad			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Verificar personal.	Se mencionan en el procedimiento de autoinspecciones.	10/Jun	Sección 19,5
	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,6
Ver calificación de los auditores.	Sí se encuentra la documentación.	10/Jun	Sección 19,7
Ver informe.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,8
Ver registro de acciones correctivas.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,9
Ver programa de seguimiento.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,10
	Se verifica por medio de las auditorías anuales que se realizan.	10/Jun	Sección 19,11
Ver registro del grado de cumplimiento.	Sí cumple.	10/Jun	Sección 19,12

Se observó en la auditoría realizada en aseguramiento de calidad, que el Manual de Calidad cumple con las especificaciones; el único faltante fue el punto 2,8. Este buscaba la inclusión de varios aspectos, como la declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporciona, el requisito de que todo el personal está familiarizado con la documentación de calidad y demás.

Por su parte, en el punto 18,3 en caso de necesitar un tercero, no especifica su prohibición sin la previa evaluación y aprobación de este; solo menciona que en tal caso, si el problema es por calidad del producto, los gastos corren por el contratante y, si es por un mal trabajo, corren por el contratado. Tampoco el punto 18,4 se cumplió, debido a que se maneja según las BPM, y están se deben cumplir en el contrato, por lo cual no hay registros de la inclusión de las BPAD.

Tabla 9. Auditoría en el área de compras y logística y recursos humanos

Auditoría N°	2	Fecha programada	11/06/2019
Objetivo de la auditoría		Alcance de la auditoría	
Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos		Guía de verificación del Decreto ejecutivo N° 37700-S	
Auditor		Criterio de auditoría	
Oscar Mario Madrigal		Decreto Ejecutivo N°37700-S	

Compras y logística			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Ver procedimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte y sus registros.	Se está modificando el procedimiento para agregar las condiciones necesarias.	11/Jun	Sección 13,1
	No se controla el transporte.	11/Jun	Sección 13,3
Ver procedimiento para el embalaje.	No se controla el transporte.	11/Jun	Sección 13,4
Ver procedimiento de desviación de condiciones.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,5
Ver mecanismo para que el destinatario reporte cualquier desvío.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,6
Ver procedimiento para la investigación del impacto de la estabilidad.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,7
Ver lugar.	El área está limpia, cerrada, y no afecta la integridad de los medicamentos.	11/Jun	Sección 13,8

Compras y logística			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Ver registro de la cadena de frío.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,10
Ver procedimiento, donde se prohíba el transporte de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,11
Ver procedimiento donde se prohíban encomiendas garantizadas.	No se controla transporte.	11/Jun	Sección 13,12

Recursos Humanos			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Ver Manual de puestos y expedientes personales.	Sí cumple.	11/Jun	Sección 3,1
	Sí existen los registros.	11/Jun	Sección 3,8
Ver procedimiento de capacitación inductiva.	Sí se indica el procedimiento sobre capacitaciones.	11/Jun	Sección 3,2
Ver procedimiento de capacitación por nuevo puesto.	Sí se indica la necesidad de una capacitación para un nuevo puesto.	11/Jun	Sección 3,3
Programa de capacitación de BPAD con sus registros.	Sí se posee el programa de capacitaciones.	11/Jun	Sección 3,4
	Sí existen registros de las capacitaciones.	11/Jun	Sección 3,5
	Toda capacitación sí requiere las firmas.	11/Jun	Sección 3,6
	Todas las capacitaciones quedan	11/Jun	Sección 3,7

Recursos Humanos			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	documentadas.		
Ver programa de capacitación.	Es aprobado por el gerente de calidad y aseguramiento de calidad.	11/Jun	Sección 3,9
Ver procedimiento del uso del vestuario.	Sí existe el procedimiento.	11/Jun	Sección 3,11

En la segunda auditoría, se revisaron las áreas de compra y logística, donde se puede observar que, en calidad de transporte hay muchos aspectos que se pueden mejorar, y de recursos humanos, en la cual cumple con las especificaciones necesarias.

Por otro lado, no es conveniente que se lleve el esfuerzo a mantener la calidad en la fabricación y en el almacenamiento, si no se lleva un adecuado y necesario control en el transporte de los productos terminados, ya que la calidad de estos puede verse disminuida en tan solo la distribución. Los productos farmacéuticos pueden verse expuestos a condiciones hostiles, mientras son transportados en el sistema industria-droguería-farmacia, y verse afectados en calidad, eficacia y hasta seguridad; por eso es de suma importancia controlar y mantener un registro, mientras el producto se esté transportando.

Tabla 10. Auditoría en el área de bodega

Auditoría N°	3	Fecha programada	12/06/2019
Objetivo de la auditoría		Alcance de la auditoría	
Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos		Guía de verificación del Decreto ejecutivo N° 37700-S	
Auditor		Criterio de auditoría	
Óscar Mario Madrigal		Decreto Ejecutivo N°37700-S	

Bodega			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
Ver diagramas.	Sí se encuentran disponibles.	12/Jun	Sección 7,1
Ver sitio.	Las instalaciones permiten realizar todas las funciones.	12/Jun	Sección 7,2
	Sí se encuentran en buen estado.	12/Jun	Sección 7,3
	Sí se encuentran en buen estado.	12/Jun	Sección 7,5
	Están bien definidas y rotuladas.	12/Jun	Sección 7,6
	La capacidad es la adecuada, y se encuentran separadas del área de almacenamiento.	12/Jun	Sección 7,7
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,8
	Sí se encuentran pavimentadas.	12/Jun	Sección 7,9
	La entrada es segura, y existe la protección contra animales e insectos.	12/Jun	Sección 7,10
	El acceso es restringido.	12/Jun	Sección 7,24
			Sección 8,2
	La ubicación las protege de las condiciones externas y no es necesaria la existencia de una rampa.	12/Jun	Sección 7,25
	Faltan los rótulos de plantas y animales, pero es debido a que la industria en general no permite la entrada de estos.	12/Jun	Sección 8,1
	La iluminación es la correcta.	12/Jun	Sección 8,3
	Están bien separados e identificados.	12/Jun	Sección 8,4

Bodega			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	Están asegurados con plástico adhesivo.	12/Jun	Sección 8,5
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 8,6
	Están completamente separados de la bodega principal.	12/Jun	Sección 8,23
	No se posee alarma, pero las cámaras de refrigeración están calificadas.	12/Jun	Sección 8,27
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 10,1
	Cada lote se encuentra bien separado.	12/Jun	Sección 11,1
	Sí está disponible.	12/Jun	Sección 3,12
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 3,13
	Sí se encuentran disponibles.	12/Jun	Sección 5,5
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 5,7
	No se observan residuos.	12/Jun	Sección 9,1
	Depende de los usuarios; a veces no aceptan los productos por la fecha de expiración.	12/Jun	Sección 12,1
Ver registro de mantenimiento.	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,4
Ver programa de control de plagas.	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,11
Ver procedimiento de frecuencia y operación y sus registros.	Sí se indica el procedimiento del control de plagas.	12/Jun	Sección 7,12
	Sí existen registros.	12/Jun	Sección 7,13
Registros de capacitación del control de plagas.	Es un contrato externo.	12/Jun	Sección 7,15
Ver registro sanitario de los	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,16

Bodega			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
plaguicidas.			
Ver contrato.	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,18
Ver procedimientos de limpieza y desinfección y sus registros.	Si se indica la periodicidad y los materiales en los procedimientos de limpieza y desinfección.	12/Jun	Sección 7,19
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,20
Ver procedimiento del mantenimiento y sus registros.	Sí se indica la periodicidad del mantenimiento de las áreas.	12/Jun	Sección 7,21
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 7,22
Ver mapeo.	No se controla la humedad.	12/Jun	Sección 7,23
	Sí se lleva a cabo, pero no se controla humedad.	12/Jun	Sección 8,9
	No hay un procedimiento como tal.	12/Jun	Sección 8,10
	Se realiza cada año.	12/Jun	Sección 8,11
	Sí existen.	12/Jun	Sección 8,12
	Se monitorea la cadena de frío y el área de inflamables durante cinco días.	12/Jun	Sección 8,13
	Se llevan a cabo, pero solo de temperatura y por cinco días.	12/Jun	Sección 8,14
	Si se indica el procedimiento del monitoreo, pero es solo sobre temperatura.	12/Jun	Sección 8,15
	Si se guardan por cinco años, pero solo los datos de temperatura.	12/Jun	Sección 8,16
	No se controla humedad, pero la temperatura sí se mantiene	12/Jun	Sección 8,17

Bodega			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	según el etiquetado.		
Ver procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad y sus registros.	Sí existe un procedimiento, pero no se solicita al fabricante.	12/Jun	Sección 8,18
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 8,19
Ver registros de validación de registros de cuarentena.	No cumple.	12/Jun	Sección 8,22
Ver procedimiento del manejo de productos vencidos y sus registros.	Sí existe el procedimiento.	12/Jun	Sección 8,24
	Sí se posee, ya que todos estos productos son inmediatamente destruidos.	12/Jun	Sección 8,25
Ver registros de las desviaciones.	No ha habido desviaciones.	12/Jun	Sección 8,28
Ver control de las cámaras y sus registros.	No se controla, pero se está modificando el documento y se va a incluir.	12/Jun	Sección 8,29
	No aplica.	12/Jun	Sección 8,30
Ver pruebas y registros del suministro alternativo de energía.	Sí cumple.	12/Jun	Sección 8,31
Ver procedimiento y registro de calibración del equipo de medición.	No se controlan las condiciones del transporte.	12/Jun	Sección 8,32
	Se tiene un certificado externo, pero también en el documento P-GC-05 se menciona cómo hacerlo.	12/Jun	Sección 8,33
Ver registros de condiciones de almacenamiento.	No cumple.	12/Jun	Sección 10,3
Ver procedimiento y registro de recepción.	El proceso así lo menciona, y SAP lo registra.	12/Jun	Sección 11,2
	No indica la fecha del embarque,	12/Jun	Sección 11,3

Bodega			
Procedimiento	Comentarios	Fecha	Criterios por auditar
	país de origen ni el número del registro sanitario, pero así lo establece BPM.		
	Incluye los datos que pide las BPM.	12/Jun	Sección 11,4
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 11,8
	Sí cumple.	12/Jun	Sección 11,10
Ver registros de despacho.	No se mencionan las condiciones de almacenamiento.	12/Jun	Sección 11,7
Ver registros de las no conformidades.	Sí existen los registros.	12/Jun	Sección 11,9

En la tercera auditoría, que se realizó en la bodega, se puede observar un cumplimiento de casi todas las secciones de la guía de verificación, por lo que se considera que los productos que se encuentran ahí están debidamente almacenados con respecto a la temperatura de almacenamiento. Uno de los faltantes más notables sería el control de la humedad relativa, que por cuestiones de tiempo no se realizó el estudio de estas, ya que se almacenan ciertas materias primas higroscópicas, por lo que resulta de vital importancia controlar la humedad, según las condiciones de los productos que se encuentren almacenados.

Otros puntos que se podrían mejorar, serían registrar la capacidad de almacenamiento en la cadena de frío, aun conociendo que esta no se excede, por motivos de que la cantidad de principio activo es muy pequeña en comparación a los m³ de la cámara de frío; también se debe crear un procedimiento del mapeo de las condiciones de almacenamiento, ya que, aunque este se lleve a cabo todos los años en ambas estaciones, no se tiene este documento.

Se utiliza el programa SAP, por lo que no se requiere una validación. Debido a esto, el punto 8,22 no cumple, ya que se requieren los registros de validación. Tampoco se controla la

producción de condensación y el exceso del límite de su capacidad, pero se está trabajando en la incorporación de esto en el procedimiento.

El único producto con condiciones definidas de almacenamiento, que cumple con lo descrito en las BPAD, es el ácido fusídico, que se encuentra en refrigeración. Los productos que se deben almacenar a una temperatura menor a 25 °C no cuentan con estos registros y sí se requieren, ya que la bodega acondiciona a temperaturas menores a 30 °C; debido a esta faltante, el punto 10,3 no cumple.

Los puntos 11,3 y 11,4 no cumplen, debido a que no mencionan las condiciones de almacenamiento, la fecha de embarque, país de procedencia ni el número de registro sanitario. Esto se da, debido a que la industria se rige según las BPM, y en esta no se especifican estos puntos.

CAPÍTULO V

Conclusiones

1. Ciertos productos necesitan un almacenamiento especial, ya que no se garantiza el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento. Se requiere un lugar donde se climatice de 8°C a 15°C la oxibenzona, ivermectina, neomicina, permetrina, el uvinil® y la terbinafina clorhidrato. Mientras tanto, se debe asegurar que donde se encuentran almacenados el hidróxido de calcio, croscarmelosa y viscarin (carragenano) no se sobrepasan los 25 °C.
2. Los productos farmacéuticos más sensibles a la temperatura se deben almacenar en los sitios 0, 1, 2 y 3 de los racks, ya que son más frescos que las posiciones 4 y 5.
3. Se determina que la bodega central cumple con las especificaciones previamente establecidas, siendo la temperatura máxima los 30 °C, mediante los mapeos realizados durante octubre y de marzo, que, mediante el uso de información suministrada por el Instituto Meteorológico de Costa Rica, se conoció que son los meses donde se registran mayores precipitaciones, y mayores condiciones térmicas respectivamente.
4. Se verificaron las condiciones de almacenamiento, y se dieron ciertas no conformidades en base al transporte y a la humedad, estos criterios van a ser tomados en cuenta para mejorar estos aspectos según lo indica las BPAD.

Recomendaciones

- Capacitar constantemente al personal sobre los riesgos y el adecuado uso que deben tener la materia prima y excipientes, que se manejan actualmente, y los futuros productos que van a ingresar.
- Para los productos hidróxido de calcio, croscarmelosa y viscarin (carragenano) se debe llevar a cabo un estudio detallado de cuáles áreas no sobrepasan los 25 °C en ningún momento del día, indiferentemente de la estación del año, y aun así monitorear la temperatura en estas áreas durante los siete días de la semana, en dos lapsos de ocho horas por día.

- Los productos que necesiten estar en un rango de 8 °C a 15 °C se deben climatizar a esta condición.
- Implementar un límite de alerta a los 28°C para evitar condiciones que se alejen del comportamiento térmico habitual que la bodega nos acondiciona.
- Es necesario registrar también la humedad relativa en la bodega, cuando se realicen los mapeos, ya que algunos productos son sensibles a la humedad, por lo que es sumamente importante tener este control.
- Se deberá investigar, más a fondo, acerca de las condiciones de almacenamiento sobre humedad relativa de las materias primas y excipientes, que, complementándolo al registro de los datos del mapeo, se determinará cuáles productos requieren un almacenamiento especial.
- Regular el transporte de los medicamentos o materias primas, como se establece en las BPAD, para asegurar que la calidad de estos productos se mantiene durante este proceso, verificando que la temperatura y la humedad relativa están dentro de los parámetros, y que el producto no sufra daños.

REFERENCIAS

- Aksu, B. y Yegen, G. (2014). New quality concepts in pharmaceuticals
- Alegría, S. (2018). Evaluación del Proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos-Hospital de baja complejidad Vitarte.
- Almeyda, J. (2018). Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento para mejorar la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa Salud Integral Peruana S.A.C, Lima, 2018-I.
- Angus (sf). Hoja de seguridad de AMP-95 suministrada por el proveedor.
- Arias, M. (2016). Reingeniería de procesos de la entrega-recepción de medicamentos e insumos médicos para implementar una propuesta de mejora en la bodega general del Hospital Alberto Correa Cornejo. Parroquia Yaruquí D.M.Q. 2015-2016.
- Ashland (sf). Hoja de seguridad de Imidazolidinil urea suministrada por el proveedor.
- BASF (sf). Hoja de seguridad de Emulgade A8, Etilhexil metoxicinamato, Octocrileno y Ludiflash suministrada por el proveedor.
- Botet, J. (2012). Quality Risk Analysis: Value for Money in the Pharmaceutical Industry.
- Cabot (sf). Hoja de seguridad de Cabosil suministrada por el proveedor.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos.
- Calderón, E. (2018). Propuesta de un plan estratégico para el servicio de droguería de grupo SERVICA.
- Climente, M. y Jiménez, V. (2005). Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición.
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2015). Código de Ética Farmacéutica.
- Cortijo, G. y Castillo, E. (2012). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011.

Dow (sf). Hoja de seguridad de hidroxipropil metilcelulosa y simeticona suministrada por el proveedor.

DrugBank (2018). Recuperado del 19 de noviembre al 10 de diciembre del 2018 de

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB11113>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00316>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB04272>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09494>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09495>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00394>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09350>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB13977>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09125>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB11125>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00586>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB01075>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB14077>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB03783>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00602>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00281>

<https://www.drugbank.ca /drugs/DB14212>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00994>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB11058>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09287>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB01839>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB14177>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB01001>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB11239>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB09322>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB00857>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB08604>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB03904>

<https://www.drugbank.ca/drugs/DB06715>

Elder, D. (2015). Foreword: The importance of good distribution practice. Recuperado a las 3:27 p.m. del 12 de marzo del 2019, de <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/34439/foreword-the-importance-of-good-distribution-practice/>

Fanal (sf). Hoja de seguridad de Alcohol 38-B, Alcohol 39-C y Alcohol anhidro suministrada por el proveedor.

Flores, C. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Revista Ingeniería Primero.

FMC (sf). Hoja de seguridad de Avicel y Viscarin suministrada por el proveedor.

Godínez, R. y Aceves, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.

- Gómez, G. (2015). Análisis del proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos en el área de bodega para la aplicación del manual de buenas prácticas de almacenamiento en la clínica Villaflora DMQ2015.
- Guamán, A. (2016). Elaboración de un manual de buenas prácticas de almacenamiento para garantizar la calidad y conservación de medicamentos en la “Farmacia del Valle” ubicada en el sector de Puenbo, DMQ en el periodo 2016.
- Guevara, M. (2016). Implementación de un manual de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos para garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos en el área farmacéutica de la empresa Loginet Llano Grande, 2015-2016.
- Hernández, H., Lasso, O. y Meléndez, D. (2015). Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015.
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. Sexta Edición. México: McGraw-Hill.
- IPC Associates. (2016). Mapeos térmicos. Especializados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte-Manufactura-Laboratorio.
- Laica (sf). Hoja de seguridad de sacarosa suministrada por el proveedor.
- Lubrizol (sf). Hoja de seguridad de Carbopol 934, Carbopol 940 y Carbopol 941 suministrada por el proveedor.
- Maluquer (sf). Hoja de seguridad de color amarillo, color azul, color caramelo, color morado, color rojizo, color rojo, menta glaciale, sabor caramelo, sabor chicle, sabor cola, sabor durazno, sabor manzana, sabor piña y sabor uva suministrada por el proveedor.
- Marín, A (2017). Dispensación de medicamentos en las grandes farmacias de Chile: análisis ético sobre la profesión del químico farmacéutico. Acta Bioethica.

- Mena, A. (2017). Aplicación de buenas prácticas de distribución para la gestión de transporte y exportación de productos farmacéuticos de consumo humano, en función de su sensibilidad a variaciones de temperatura.
- Minchola, E. (2013). Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de boticas Inkafarma en el distrito de Chorillos-Lima, marzo 2013.
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2013). Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de medicamentos en droguerías.
- Mosquera, J. y Cabrera, L. (2005). Validación y las buenas prácticas de fabricación en la producción de ingredientes farmacéuticos activos no estériles de origen natural. Revista CENIC Ciencias Biológicas, Vol. 36, No. Especial.
- Organización Mundial de la Salud (1996). Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.
- Pérez, Y. (2015). Elaboración de un manual de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos para garantizar su correcta conservación en la farmacia Brigitte ubicada en la parroquia de Chillogallo en el DMQ en el año 2015.
- Parencó (sf). Hoja de seguridad del aceite mineral suministrada por el proveedor.
- PubChem (2018). Recuperado del 27 de noviembre al 9 de diciembre del 2018 de <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/4632#section=Stability-Shelf-Life>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/40326#section=Stability-Shelf-Life>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/61475>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/13327>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/313>
- <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3000226>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/338>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/2895>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/24748>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/517055>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6451242>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8456>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/44120005>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/8907>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/643460>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/6917>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23676745>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/62639>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/5780>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/71485>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/13129>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/96025532>

<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/342556114>

Ríos, M. y Orellana, I. (2017). Ética, Marketing y Gestión del conocimiento en la industria farmacéutica de la ciudad de Cuenca.

Saldívar, F. Prieto, F. y Medina, J. (2016). Descubrimiento y desarrollo de fármacos: un enfoque computacional.

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2010). Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos N° 36039-S. Recuperado a las 10:50 a.m. del 15 de mayo del 2019 de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2013). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías N°37700-S. Recuperado a las 4:32 p.m. del 8 de febrero del 2019 de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=92670&strTipM=TC

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2014). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Recuperado a las 4:25 a.m. del 13 de marzo del 2019 de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=2&strSim=simp

Soto, L. (2016). Identificación del riesgo de las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos de temperatura ambiente controlada exportados desde Roche Servicios S.A. a la región de Centroamérica y del Caribe.

Stepan (sf). Hoja de seguridad de Stepanol wa-paste y Lathanol suministrada por el proveedor.

Terán, J. (2014). Procesos y procedimientos, elaboración de un manual y mapeo de los procesos de adquisición de mercadería en la farmacia Farmared's ubicada en la Parroquia Condado Alto del Distrito Metropolitano de Quito en el periodo 2014.

UNIMED. (2004). Medicamentos seguros eficaces y de calidad. Norma de buenas prácticas de almacenamiento.

Vaisala. (2012). GMP Warehouse Mapping Step-by-Step Guidelines for Validating life Science Storage facilities.

Walsh, R. (2010). A history of the pharmaceutical industry. Recuperado a las 1:52 a.m. del 13 de marzo del 2019 de https://pharmaphorum.com/articles/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/

World Health Organization. (2011). Who good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles.

World Health Organization. (2014). Estimating the capacity of storage facilities.

World Health Organization. (2015). Temperature mapping of storage areas.

Zavaleta, G. (2015) Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

ANEXO 1. Hoja de seguridad de materias primas y excipientes del laboratorio farmacéutico.

	Código: MSDS-CÓDIGO DEL PRODUCTO	Versión:	Página 1 de 1
	Nombre: HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD-NOMBRE DE PRODUCTO		
	Fecha de aprobación:	Fecha de vencimiento:	
Elaborado por:	Firma:		
Revisado por:	Firma:		
Aprobado por:	Firma:		

NOMBRE DEL PRODUCTO MSDS

Referencia:

La siguiente hoja de seguridad es una traducción técnica fiel del original en idioma inglés.

Sección I			
Identificación del producto e información del fabricante			
Nombre comercial de la sustancia			
Nombre común o genérico			
Nombre de la compañía fabricante			
Dirección del fabricante			
Número de teléfono		Teléfonos de emergencia	
Email			
Teléfono Centro Nacional de Intoxicaciones			
Sección II			
Composición e información sobre los ingredientes peligrosos			
Nombre común o genérico del componente peligroso (adjunte hojas si es necesario)	% (<i>Especificar</i>)	N° de caso	
Sección III			
Identificación de los riesgos y efectos por exposición			
Efecto por:	Detalle		
Inhalación			

Ingestión	
Contacto con los ojos	
Contacto con la piel	
Carcinogenicidad	
Mutagenicidad	
Teratogenicidad	
Neurotoxicidad	
Sistema reproductor	
Otros	
Órganos blanco	
Sección IV Primeros Auxilios	
Contacto ocular	
Contacto dérmico	
Inhalación	
Ingestión	
Antídoto recomendado	

Información para el médico	
Sección V Medidas contra el fuego	
Punto de inflamabilidad	
Límites de inflamabilidad (si existen)	
Agentes extintores	
Equipo de protección para combatir fuego	
Productos peligrosos por combustión	
Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga	
Atención de derrames y de fugas	
Sección VII Manipulación y almacenamiento	
Temperatura almacenamiento	
Condiciones almacenamiento	
Manipulación recipientes	
Efectos de la exposición a la luz del sol, calor, atmósferas húmedas, etc.	
Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal	
Condiciones de ventilación	
Equipo de protección respiratoria	

Equipo de protección ocular	
Equipo de protección dérmica	
Datos de control a la exposición (tlv, pel, stel)	
Sección IX Propiedades físicas y químicas	
Olor y apariencia	
Color	
Gravedad específica	
Solubilidad en agua y otros disolventes	
Punto de fusión	
Punto de ebullición	
pH	
Estado de agregación a 25°C y 1 atm.	
Sección X Estabilidad y reactividad	
Estabilidad	
Incompatibilidad	
Riesgos de polimerización	
Productos de la descomposición peligrosos	
Sección XI Información sobre toxicología	
Dosis letal media oral o dérmica (dl ₅₀)	
Dosis letal media por inhalación (cl ₅₀)	
Sección XII Información de los efectos sobre la ecología	
Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto	
Sección XIV Información sobre el transporte	

Sección XV Información regulatoria	
Sección XVI Otra información	
NFPA/HMIS	
Salud	
Fuego	
Reactividad	
Especial	
Equipo de protección	

ANEXO 2. Gráficas de temperatura vs. tiempo del mapeo térmico

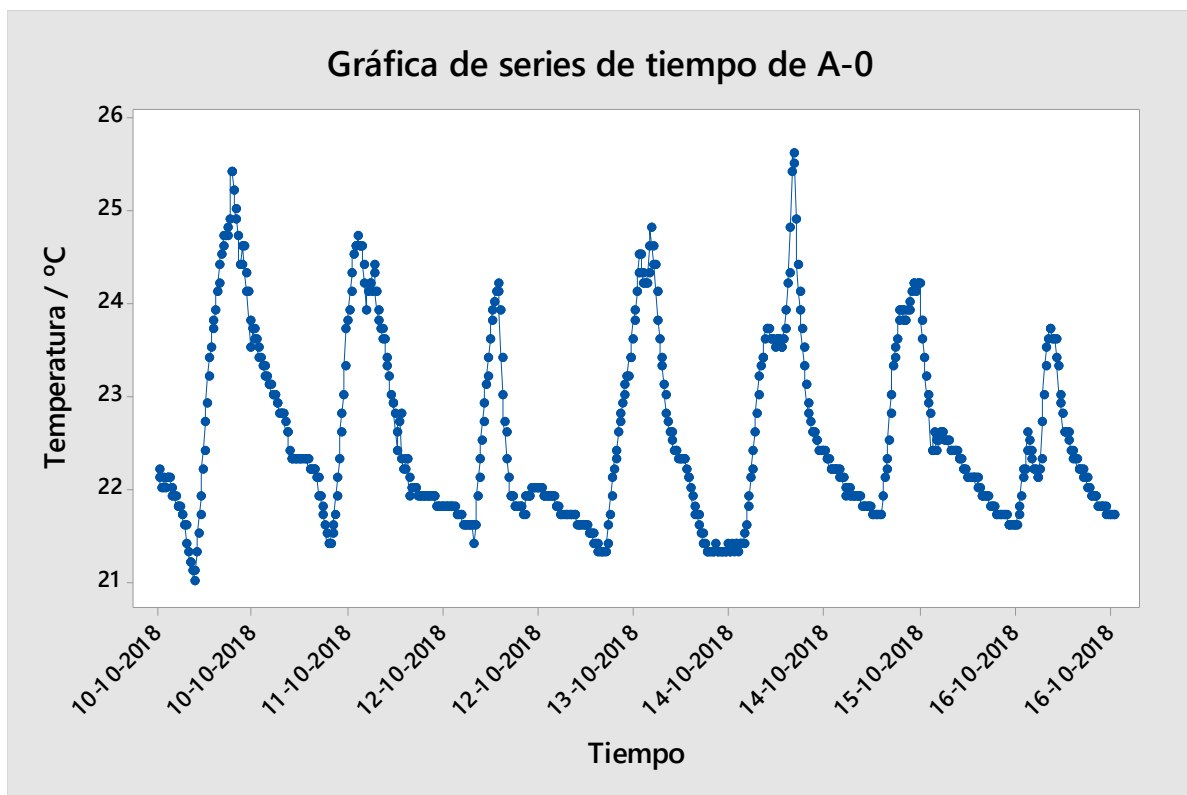


Figura 5. Temperatura vs. tiempo de A-0 del mes de octubre

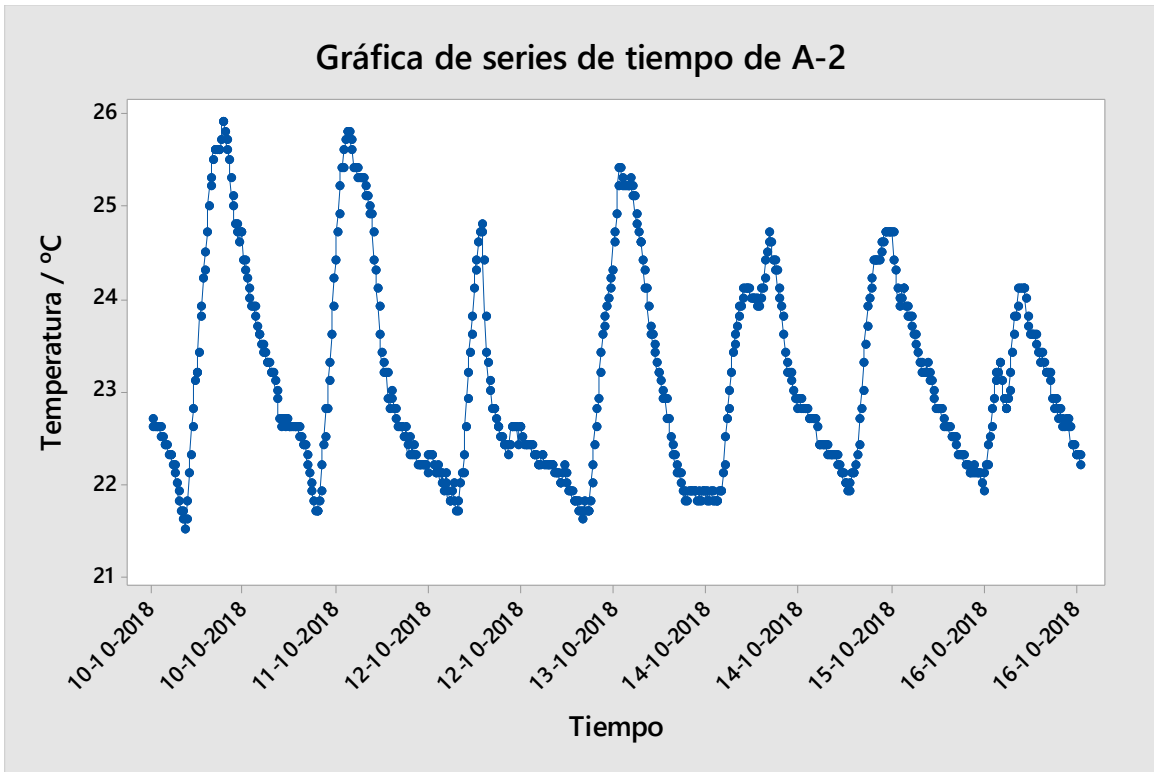


Figura 6. Temperatura vs. tiempo de A-2 del mes de octubre

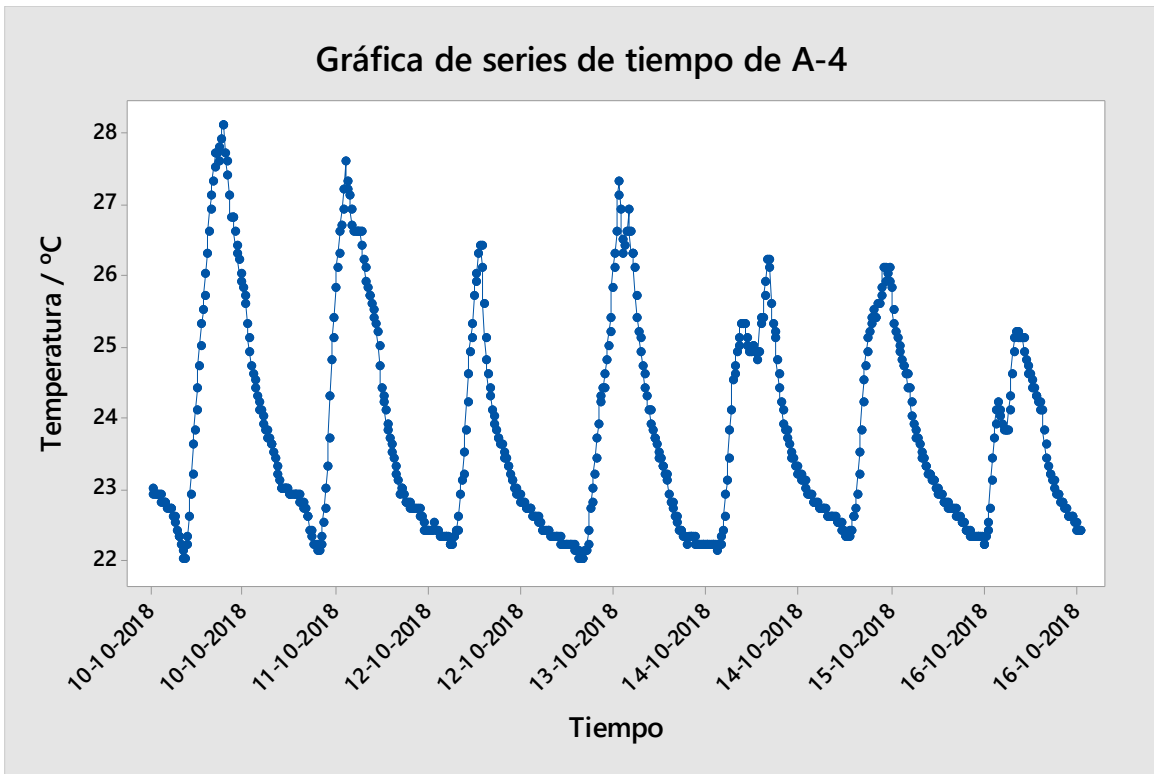


Figura 7. Temperatura vs. tiempo de A-4 del mes de octubre

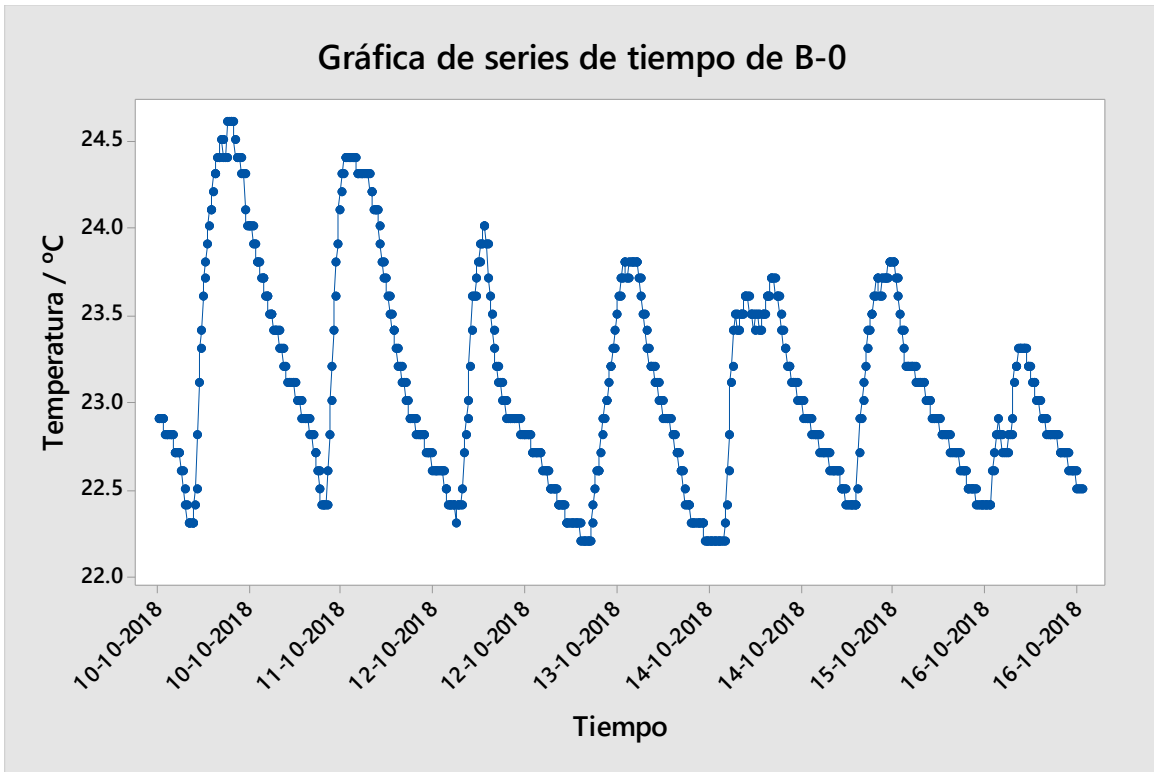


Figura 8. Temperatura vs. tiempo de B-0 del mes de octubre

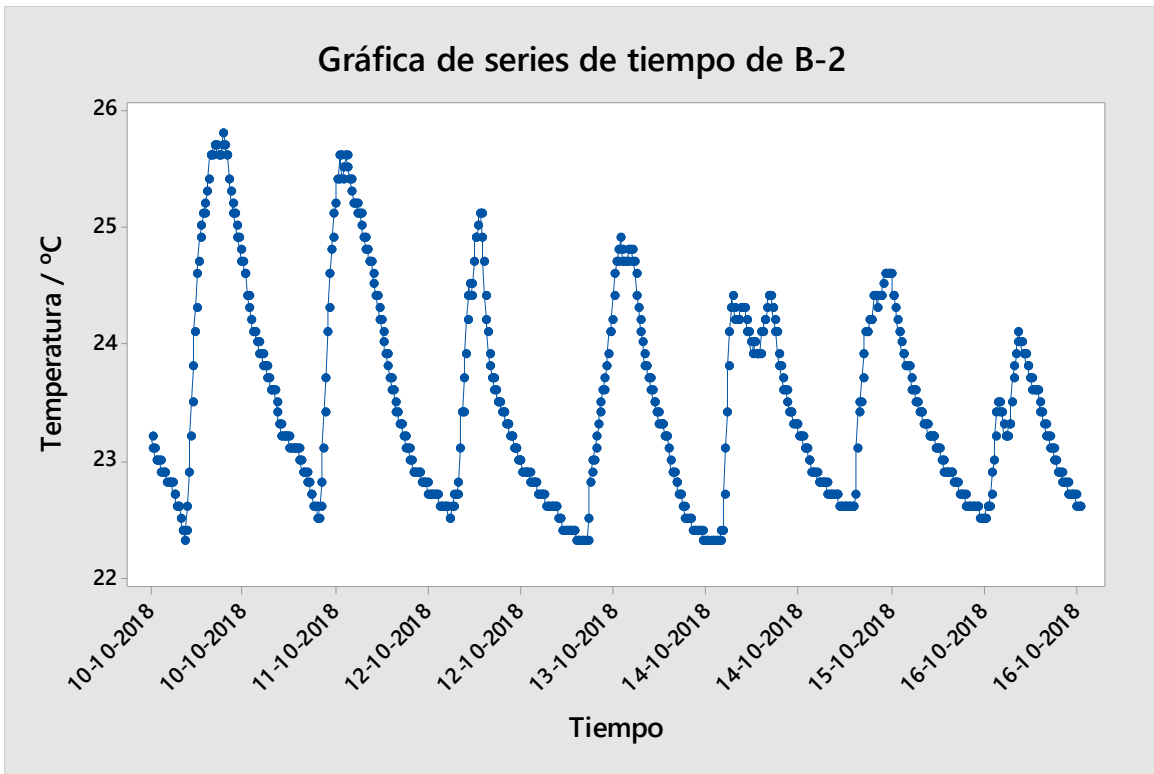


Figura 9. Temperatura vs. tiempo de B-2 del mes de octubre

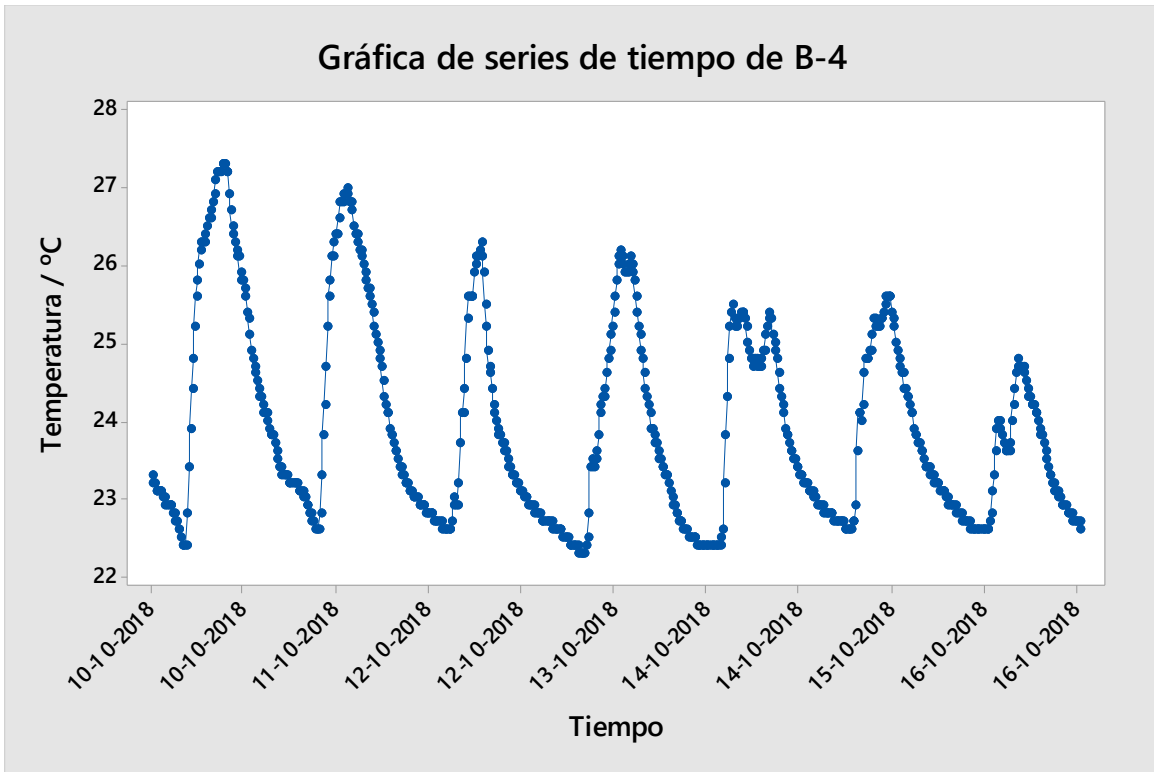


Figura 10. Temperatura vs. tiempo de B-4 del mes de octubre

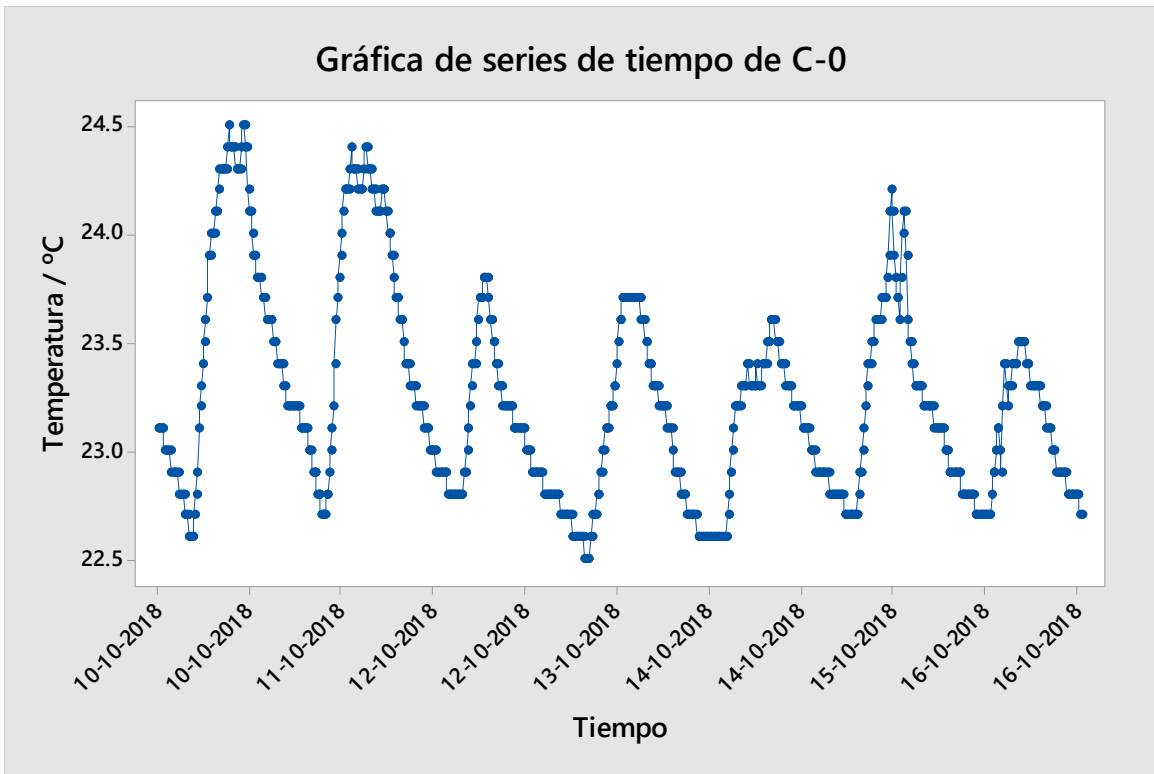


Figura 11. Temperatura vs. tiempo de C-0 del mes de octubre

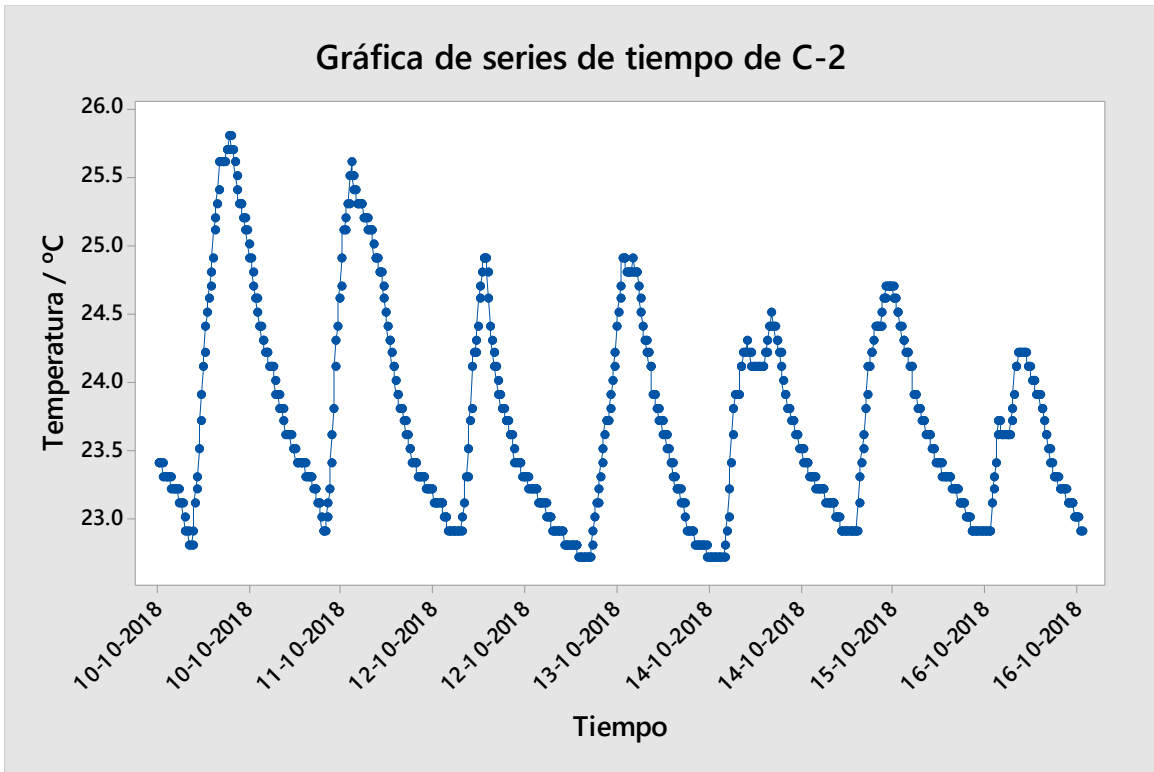


Figura 12. Temperatura vs. tiempo de C-2 del mes de octubre

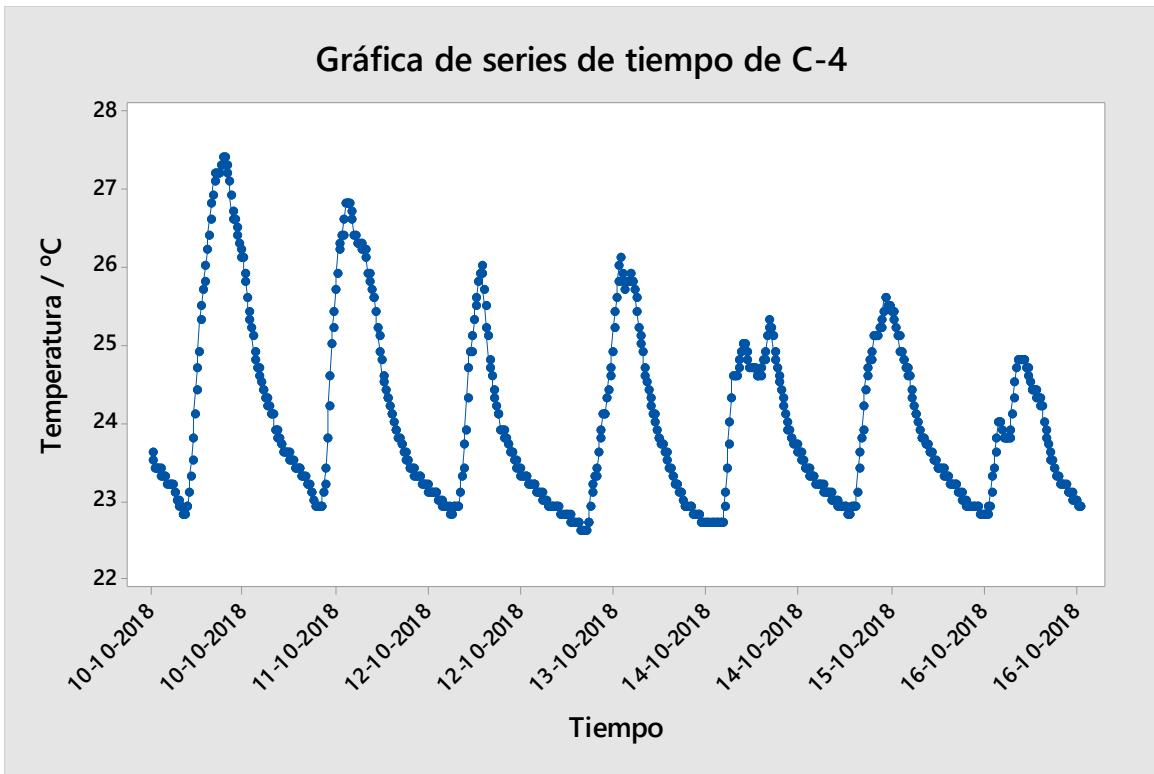


Figura 13. Temperatura vs. tiempo de C-4 del mes de octubre

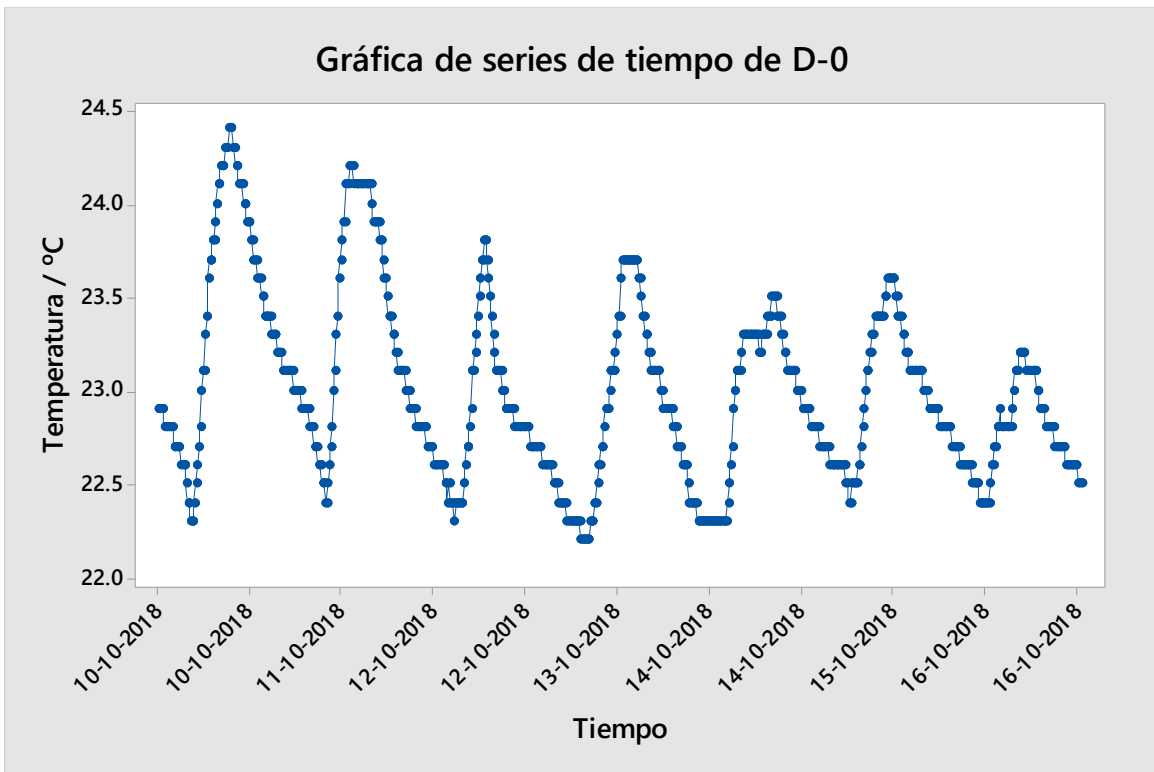


Figura 14. Temperatura vs. tiempo de D-0 del mes de octubre

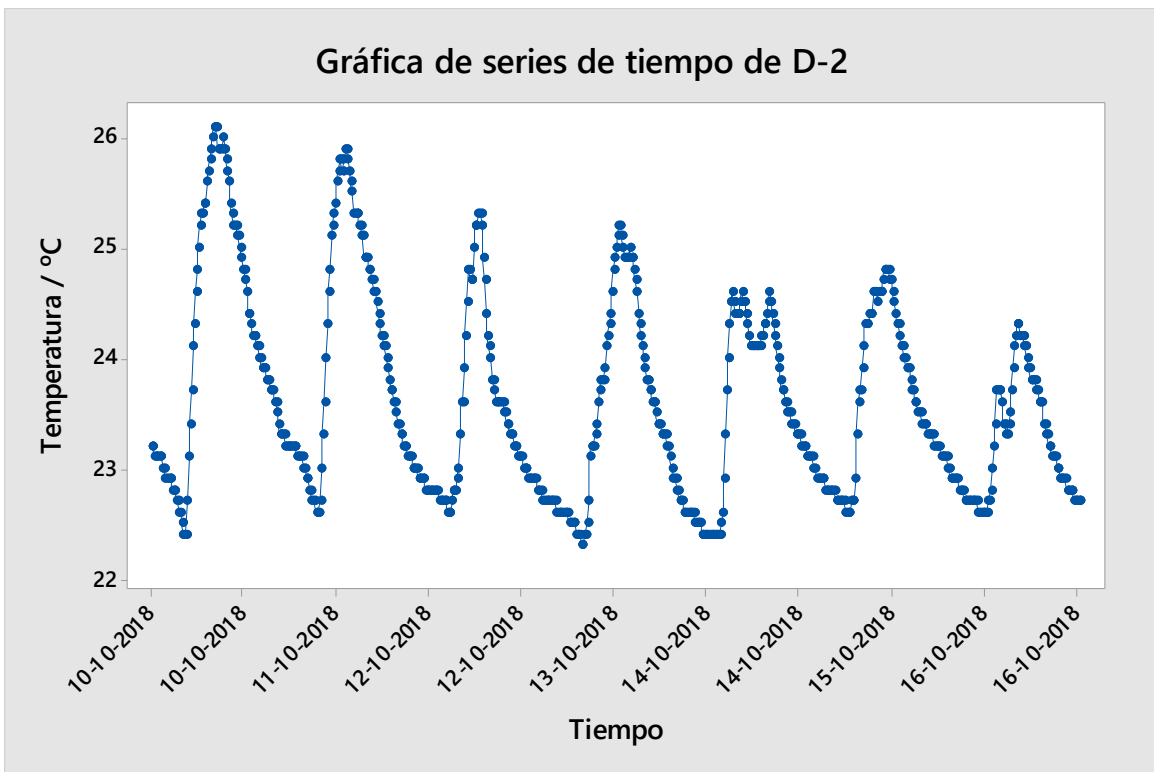


Figura 15. Temperatura vs. tiempo de D-2 del mes de octubre

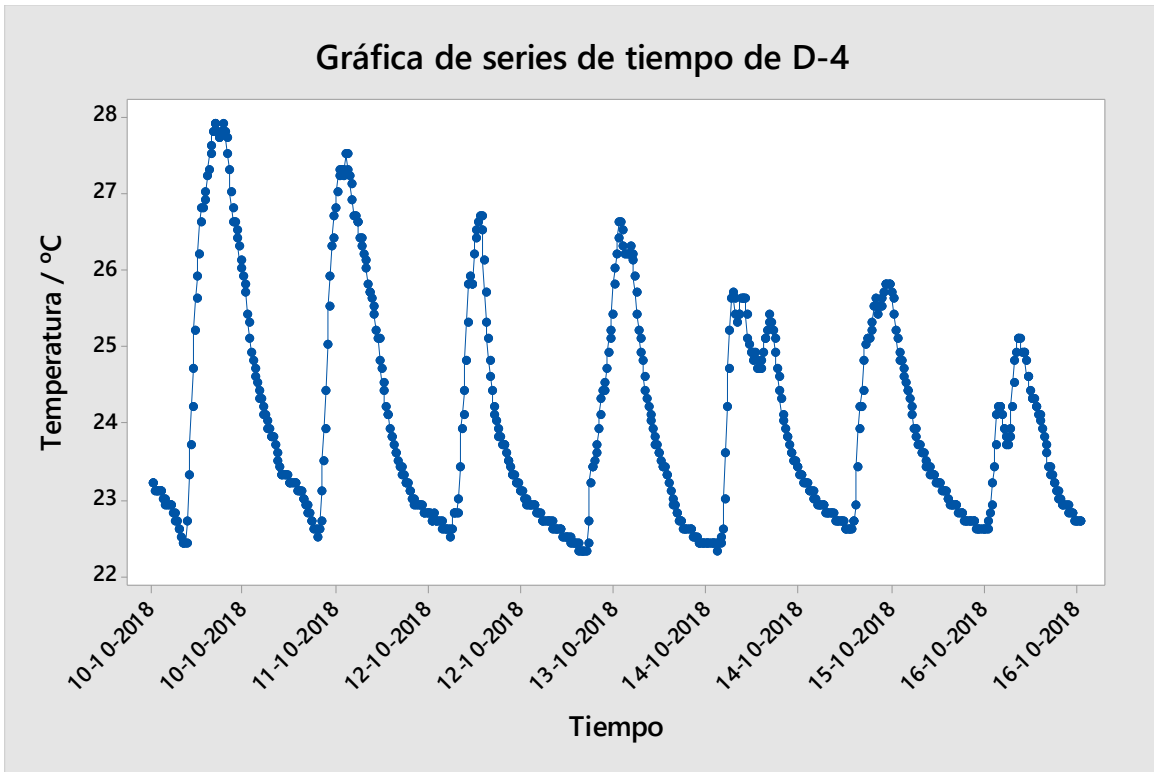


Figura 16. Temperatura vs. tiempo de D-4 del mes de octubre

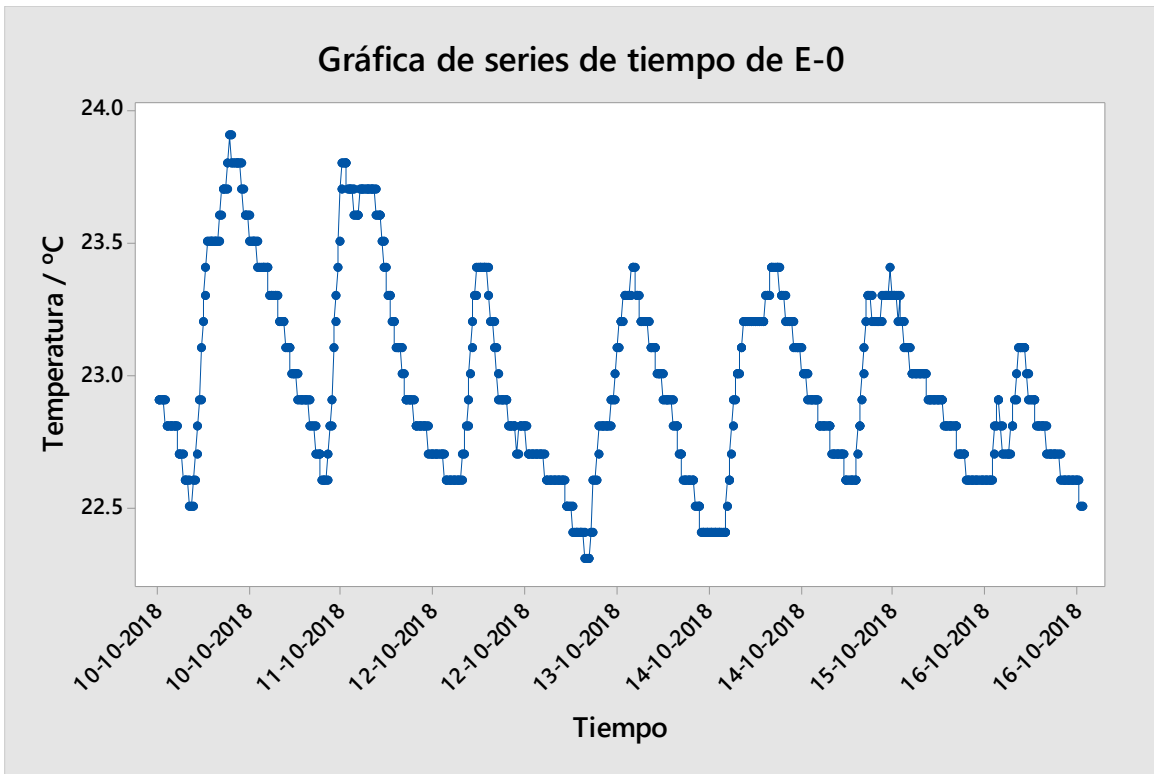


Figura 17. Temperatura vs. tiempo de E-0 del mes de octubre

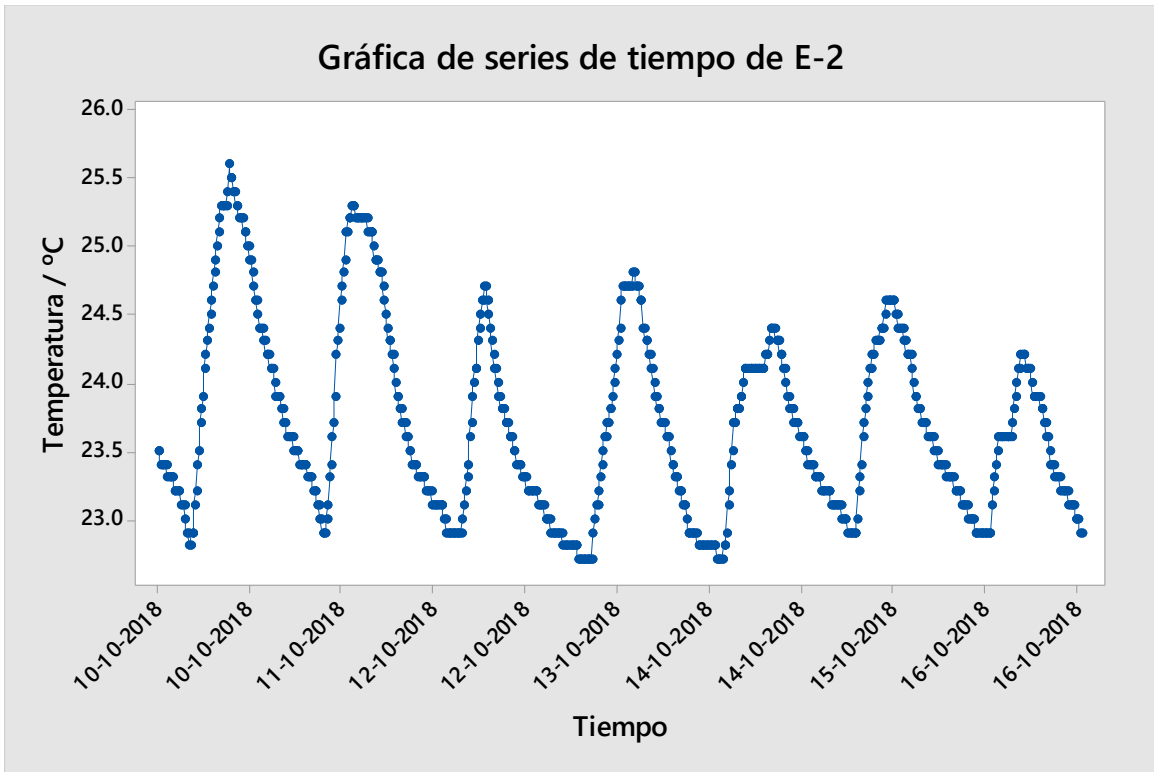


Figura 18. Temperatura vs. tiempo de E-2 del mes de octubre

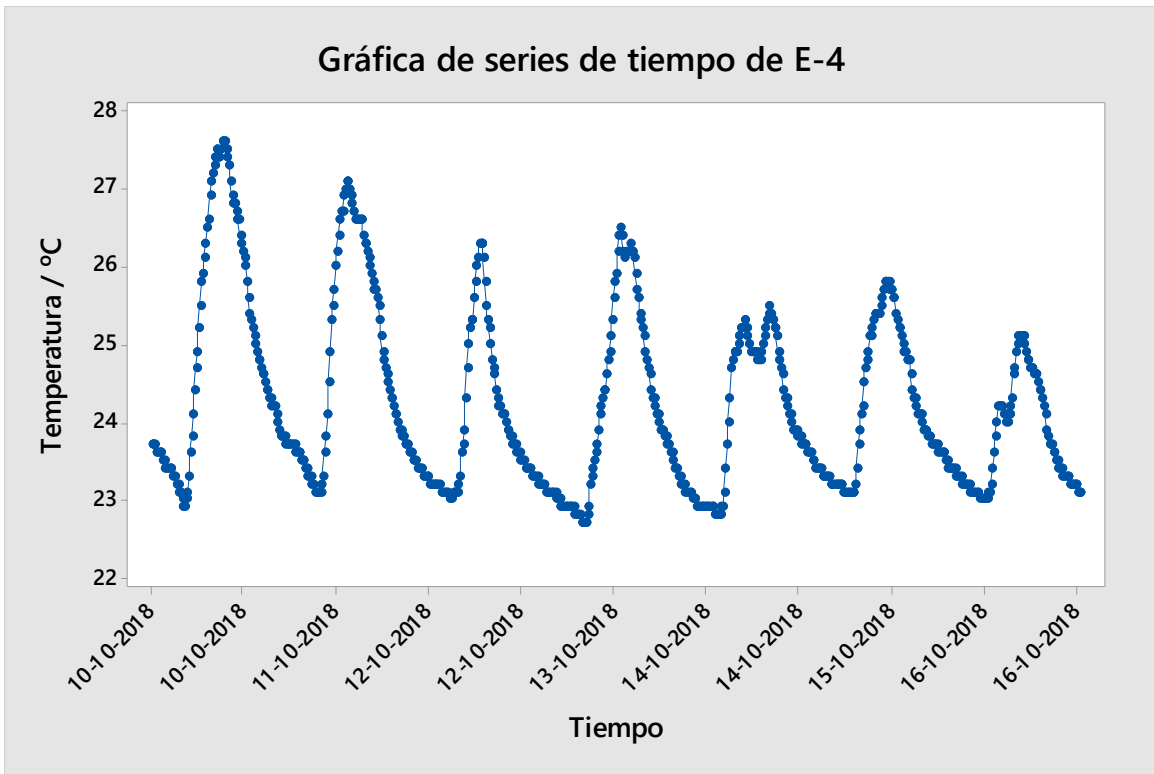


Figura 19. Temperatura vs. tiempo de E-4 del mes de octubre

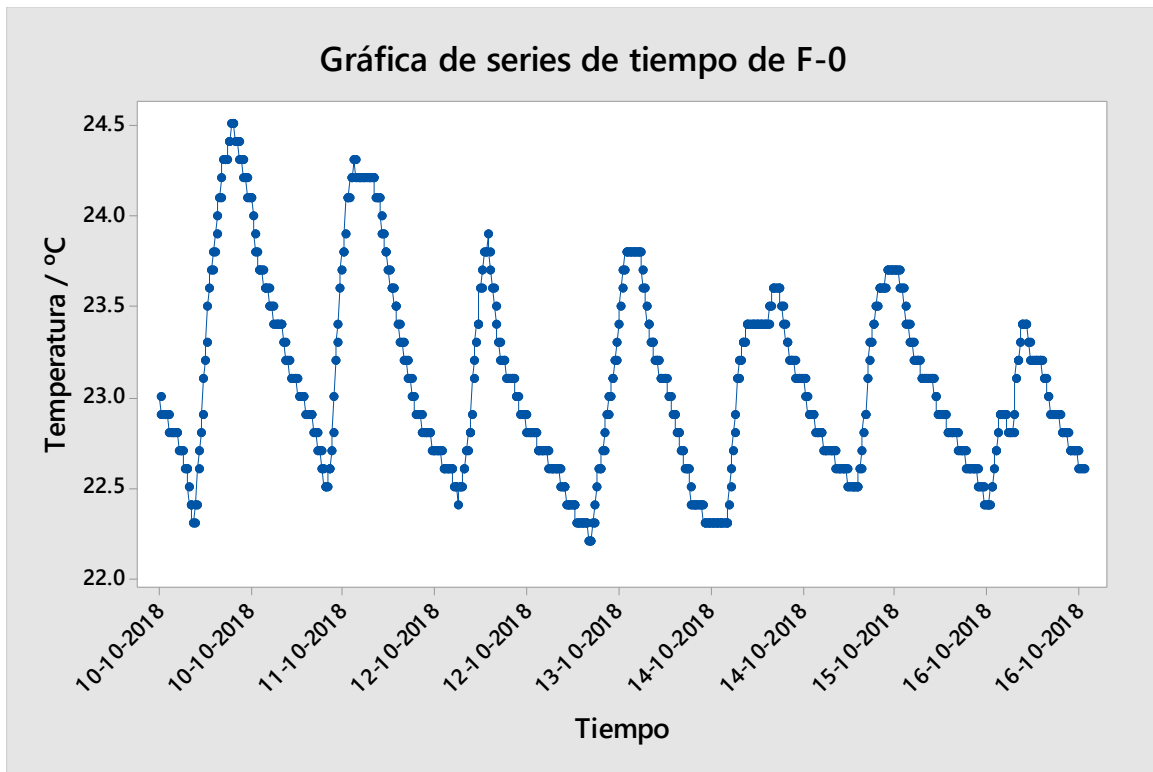


Figura 20. Temperatura vs. tiempo de F-0 del mes de octubre

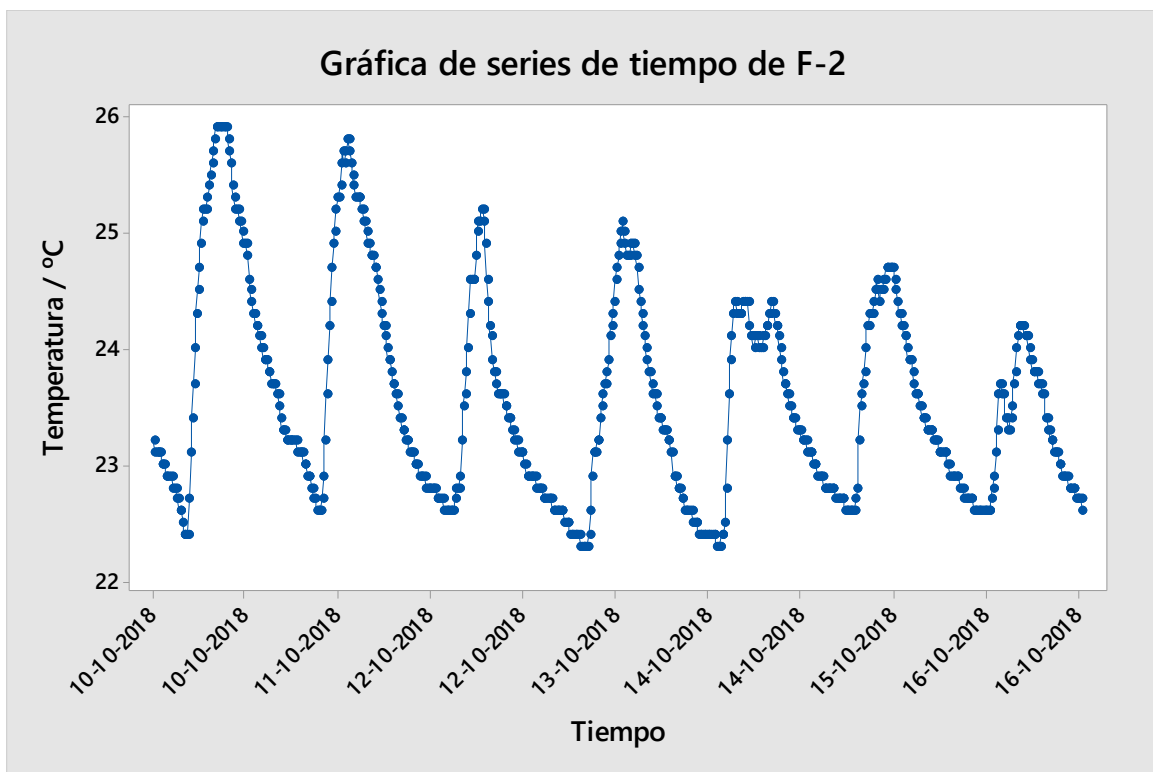


Figura 21. Temperatura vs. tiempo de F-2 del mes de octubre

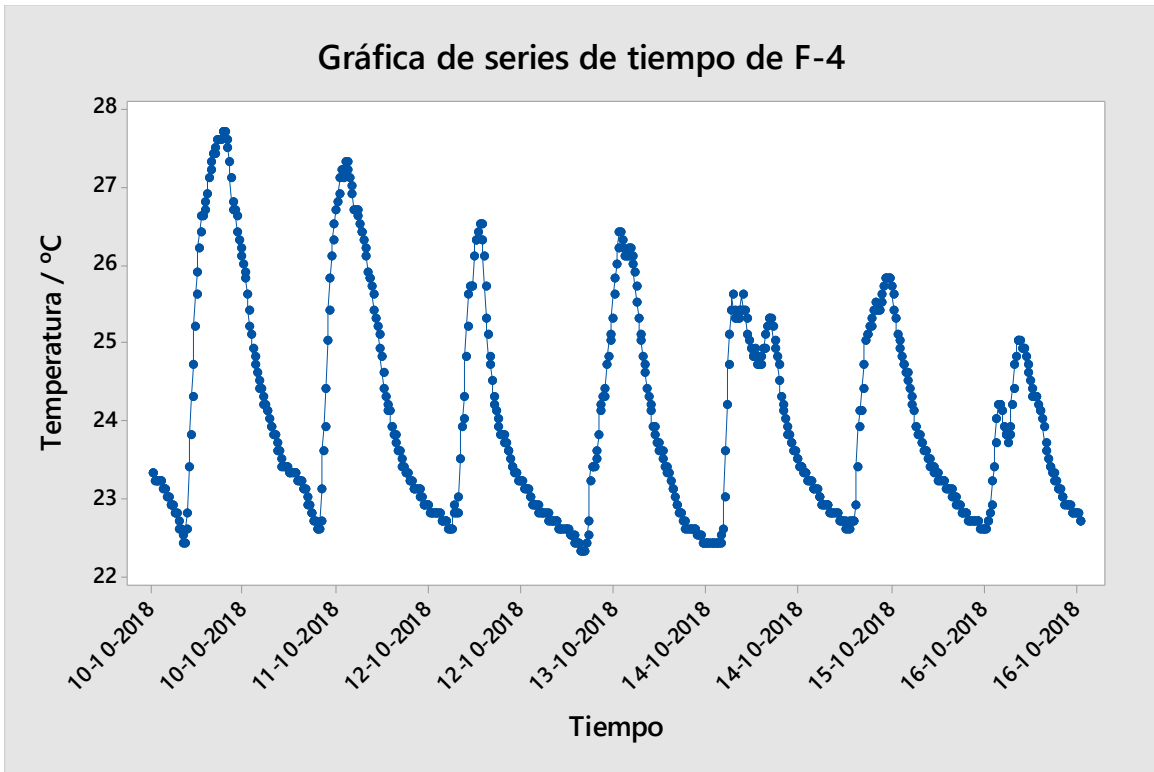


Figura 22. Temperatura vs. tiempo de F-4 del mes de octubre

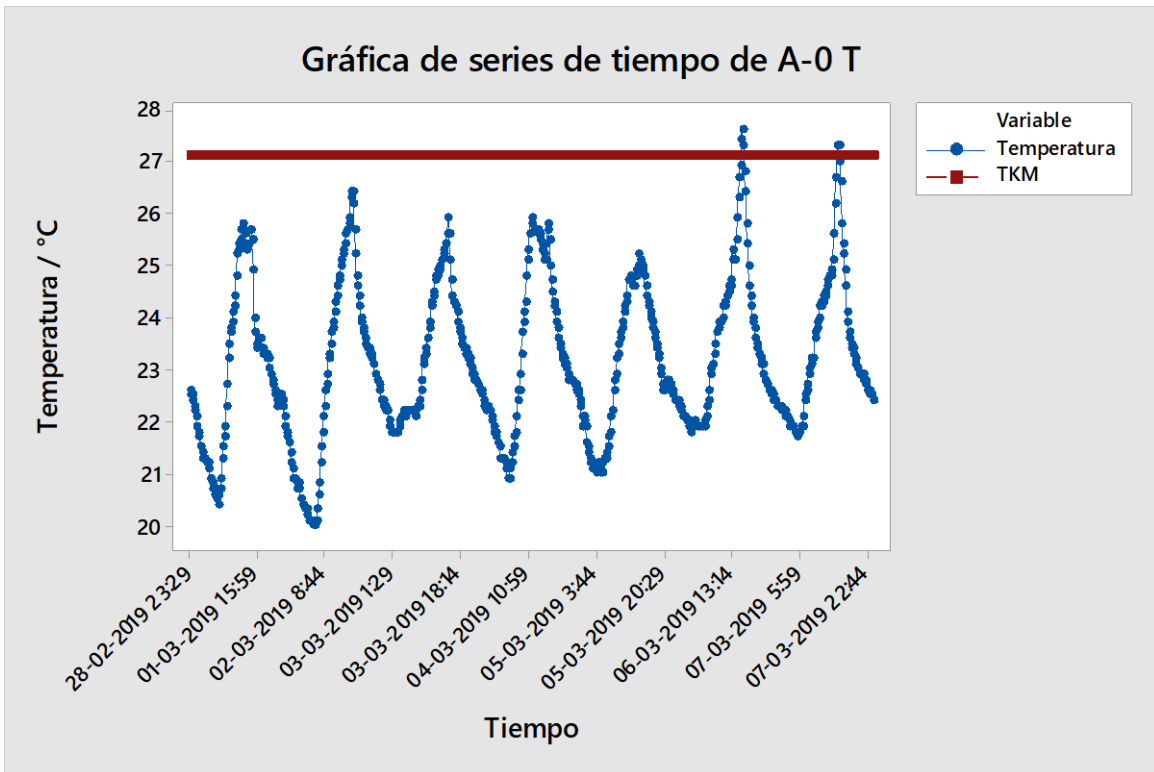


Figura 23. Temperatura vs. tiempo de A-0 del mes de marzo

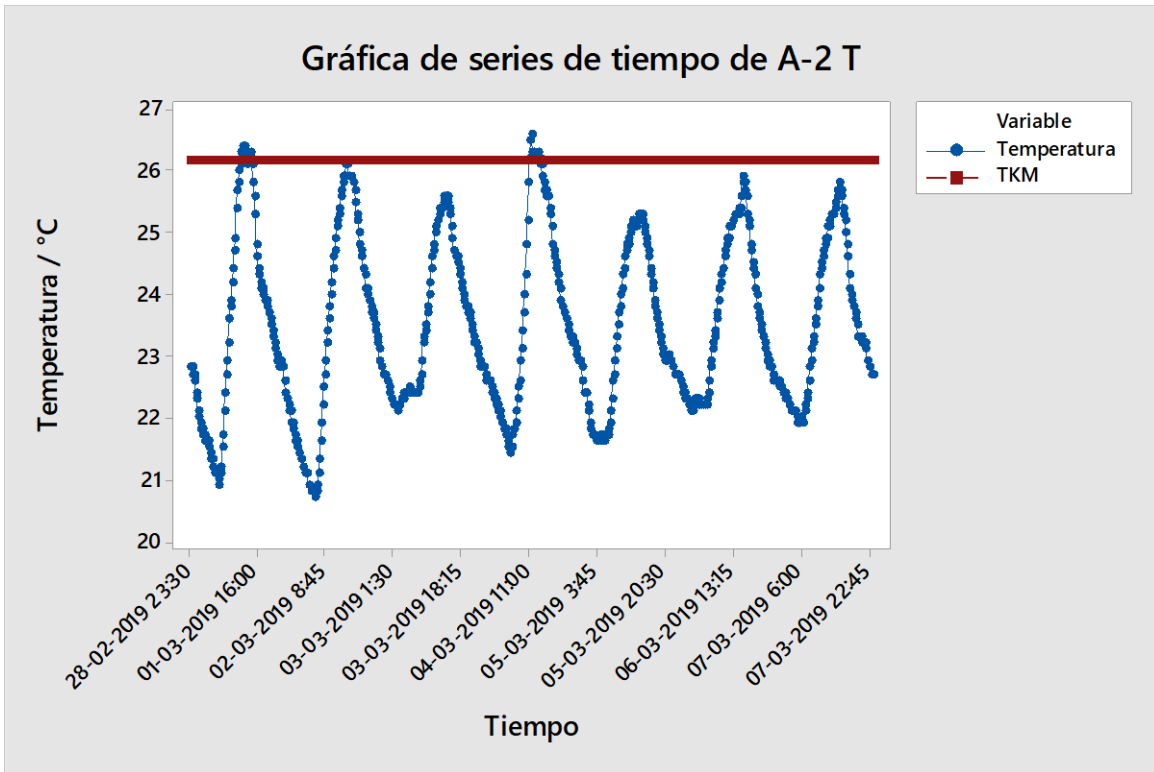


Figura 24. Temperatura vs. tiempo de A-2 del mes de marzo

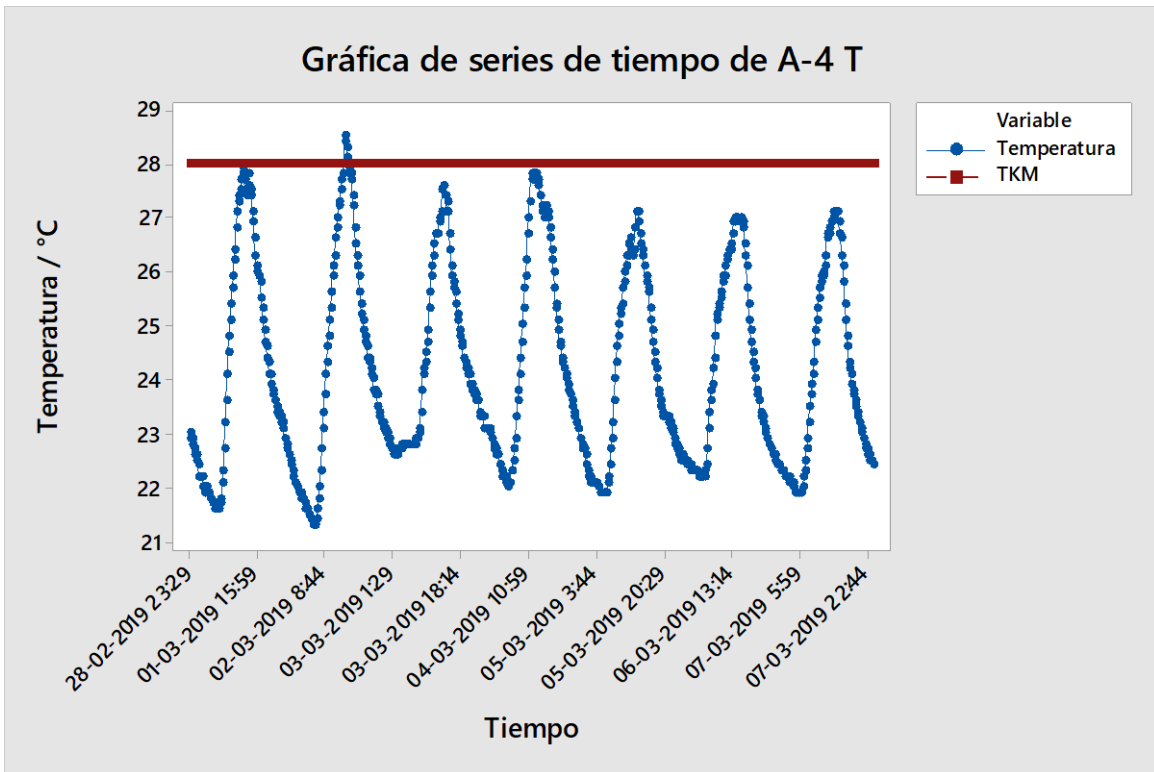


Figura 25. Temperatura vs. tiempo de A-4 del mes de marzo

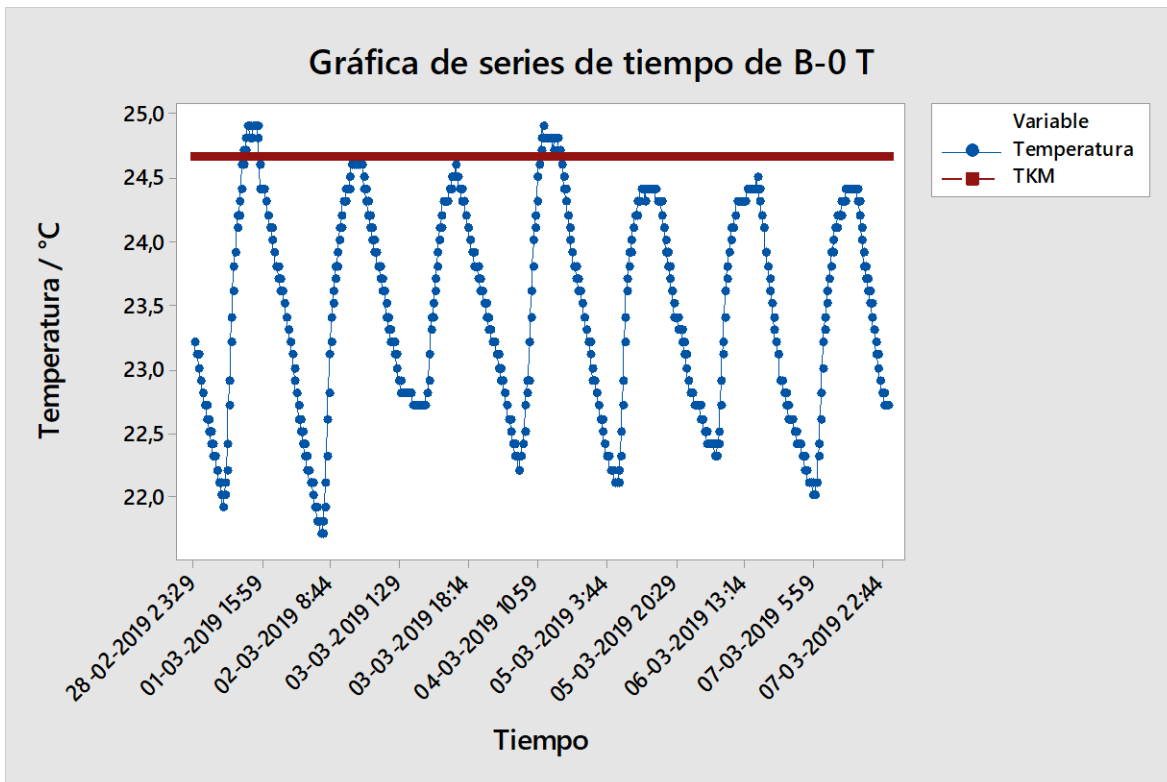


Figura 26. Temperatura vs. tiempo de B-0 del mes de marzo

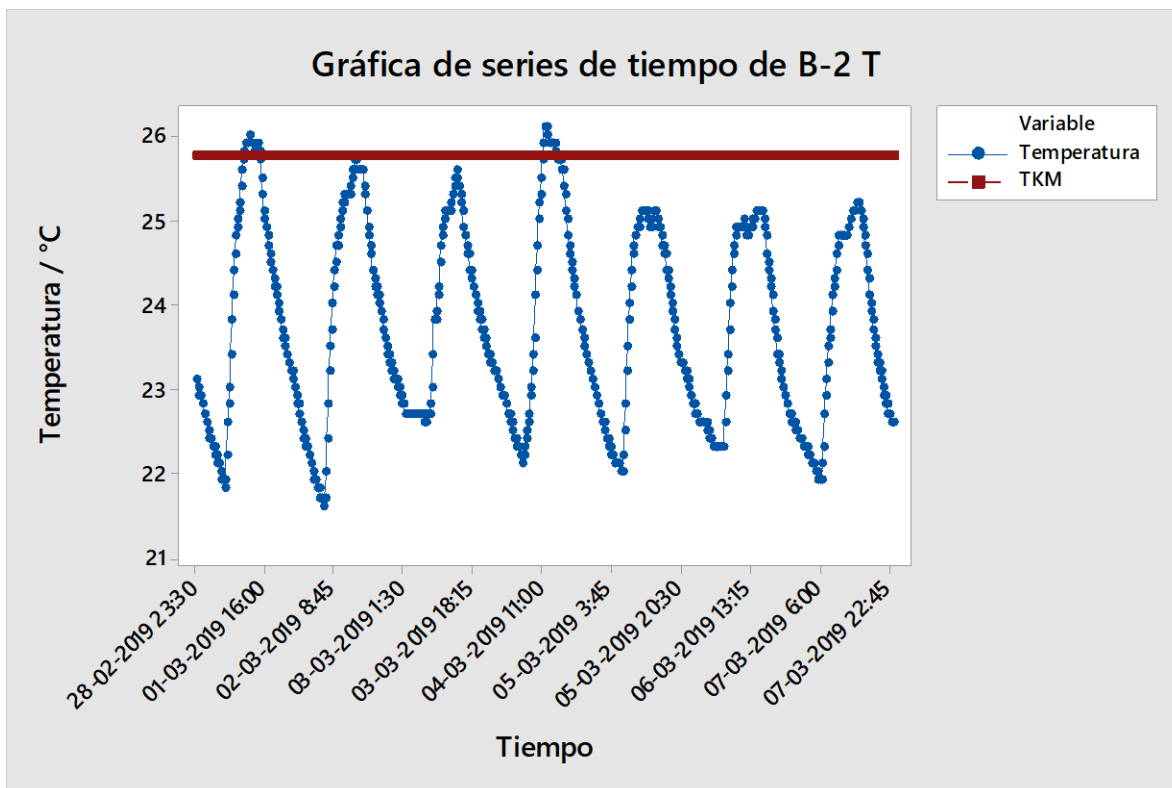


Figura 27. Temperatura vs. tiempo de B-2 del mes de marzo

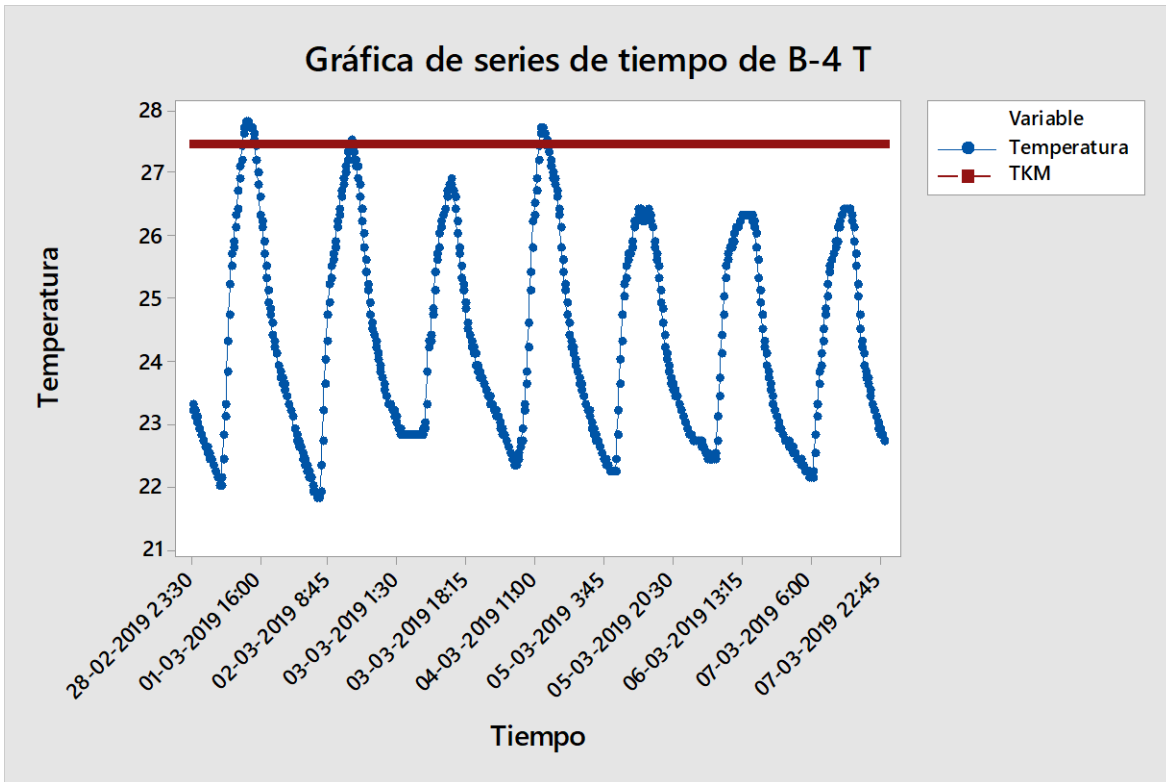


Figura 28. Temperatura vs. tiempo de B-4 del mes de marzo

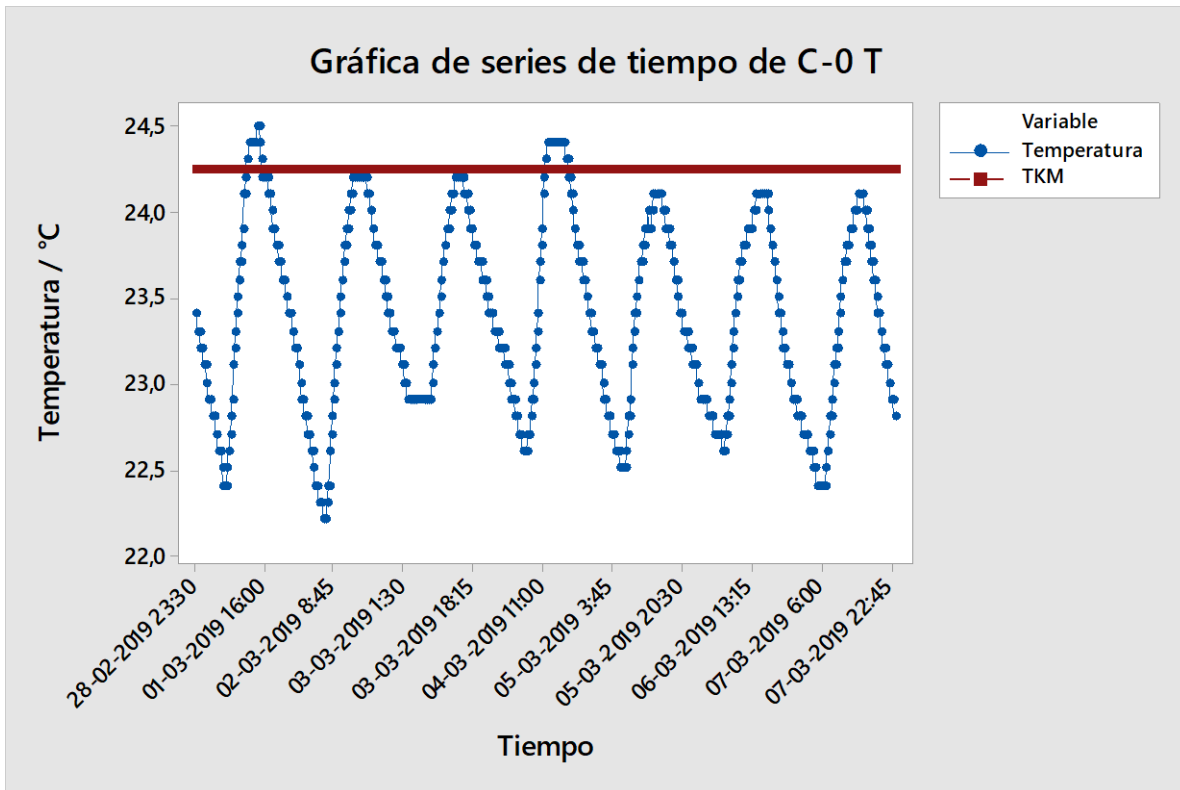


Figura 29. Temperatura vs. tiempo de C-0 del mes de marzo

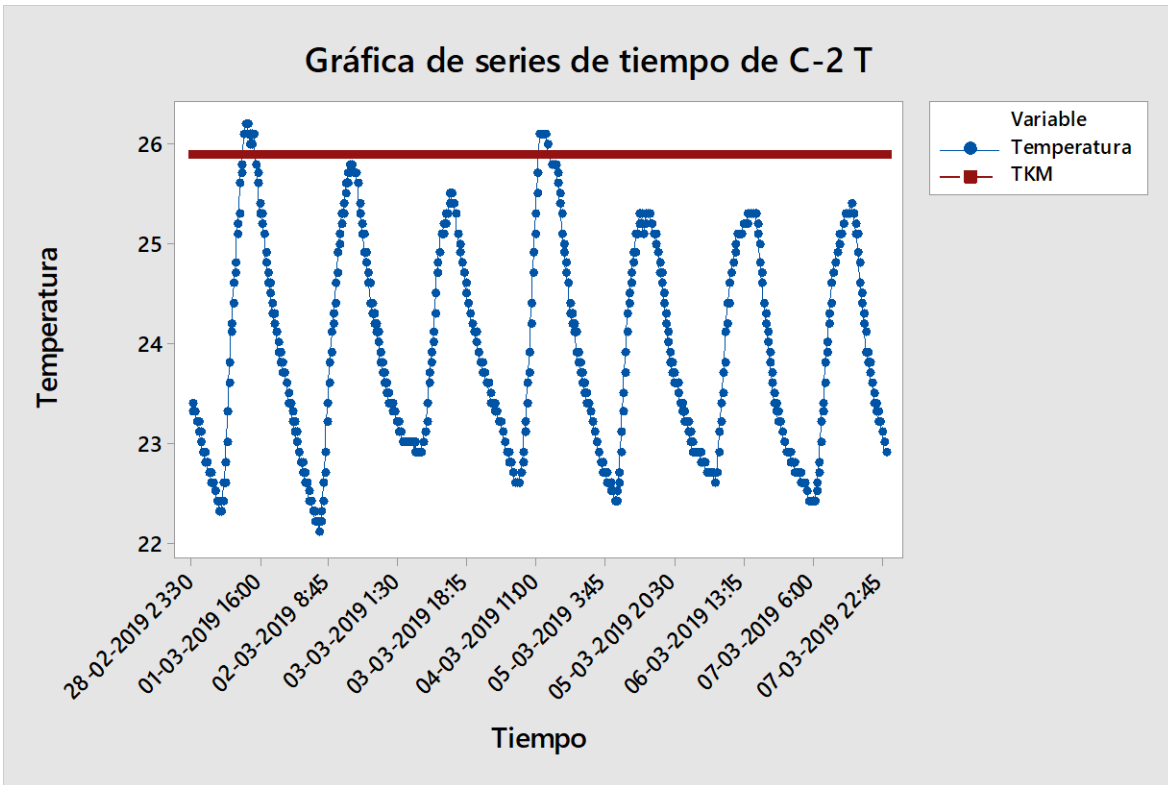


Figura 30. Temperatura vs. tiempo de C-2 del mes de marzo

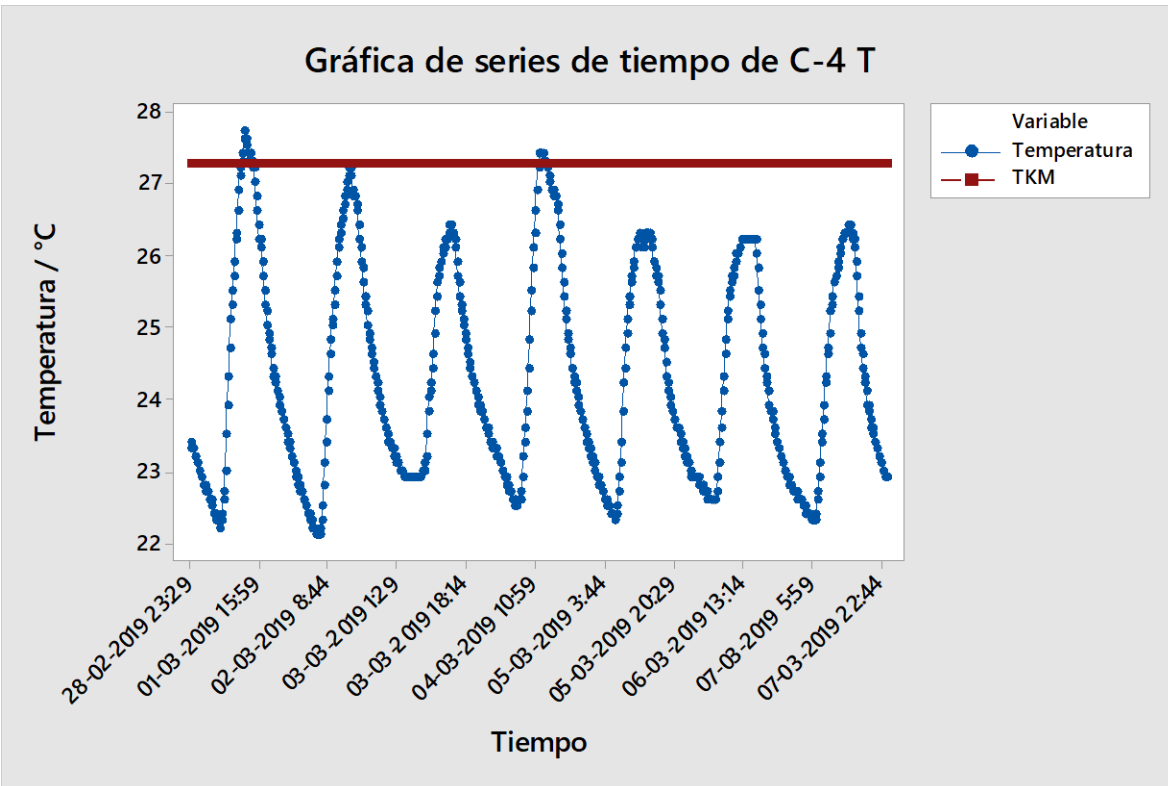


Figura 31. Temperatura vs. tiempo de C-4 del mes de marzo

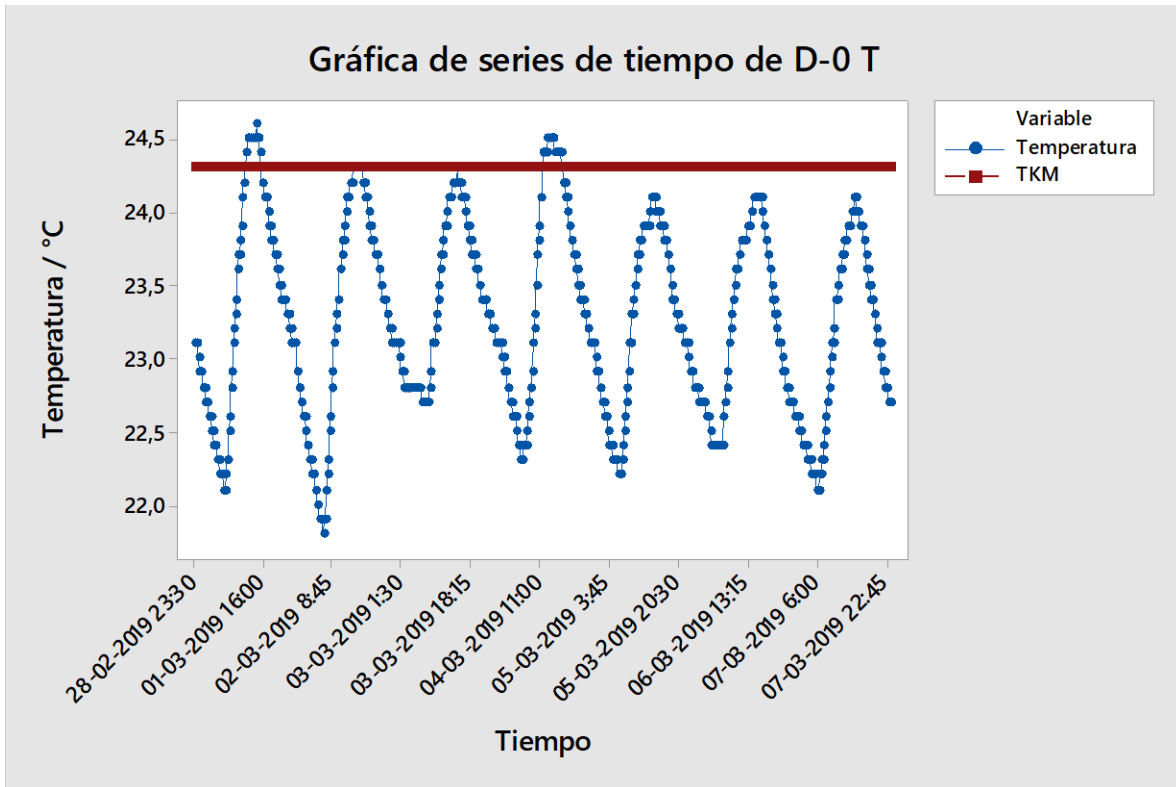


Figura 32. Temperatura vs. tiempo de D-0 del mes de marzo

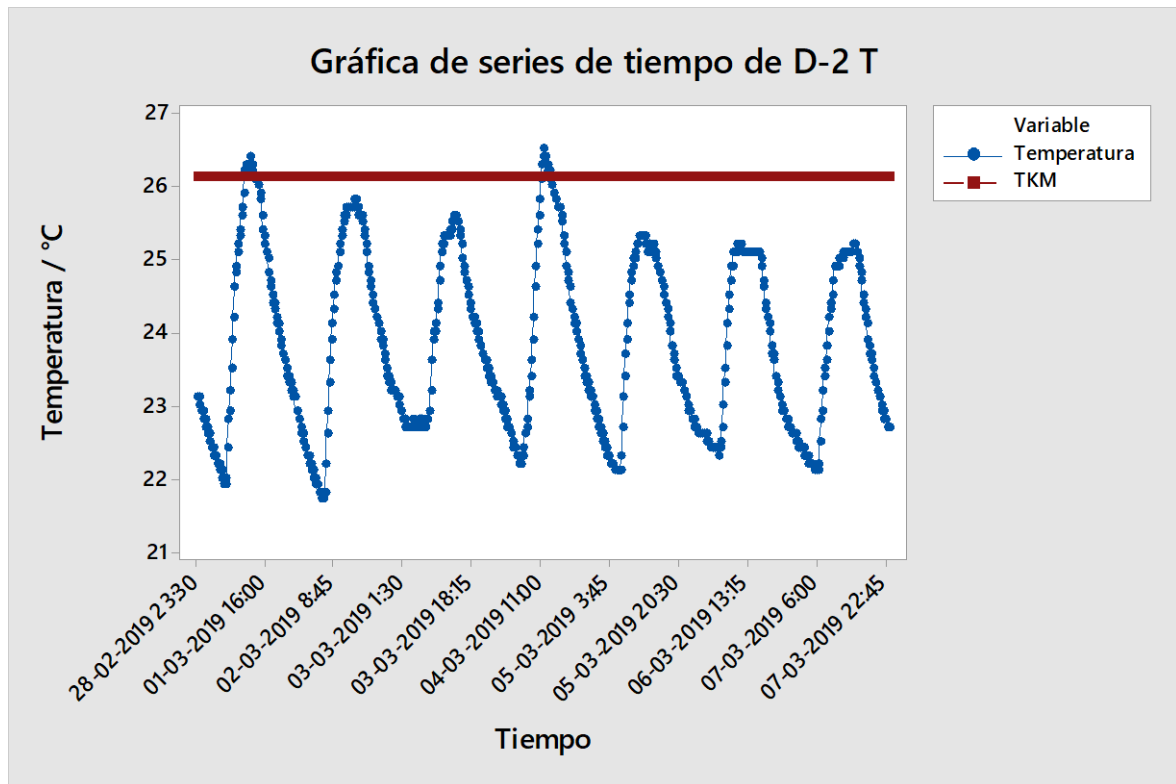


Figura 33. Temperatura vs. tiempo de D-2 del mes de marzo

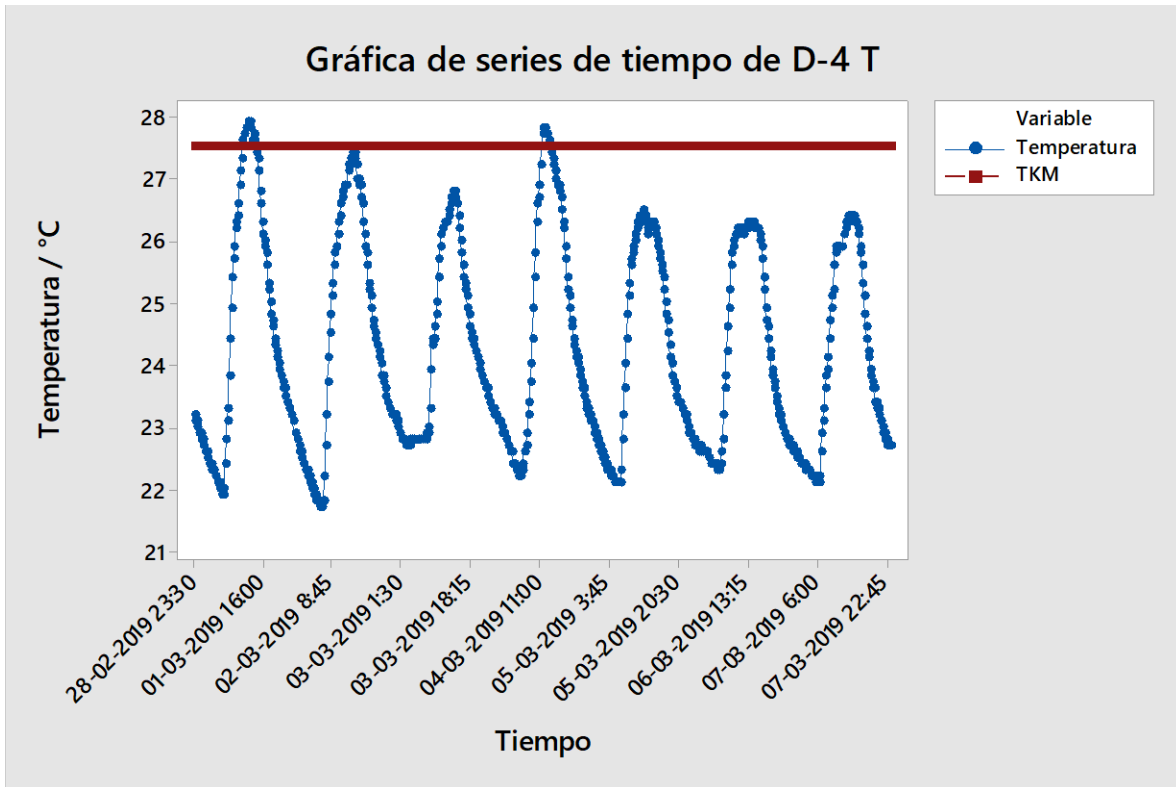


Figura 34. Temperatura vs. tiempo de D-4 del mes de marzo

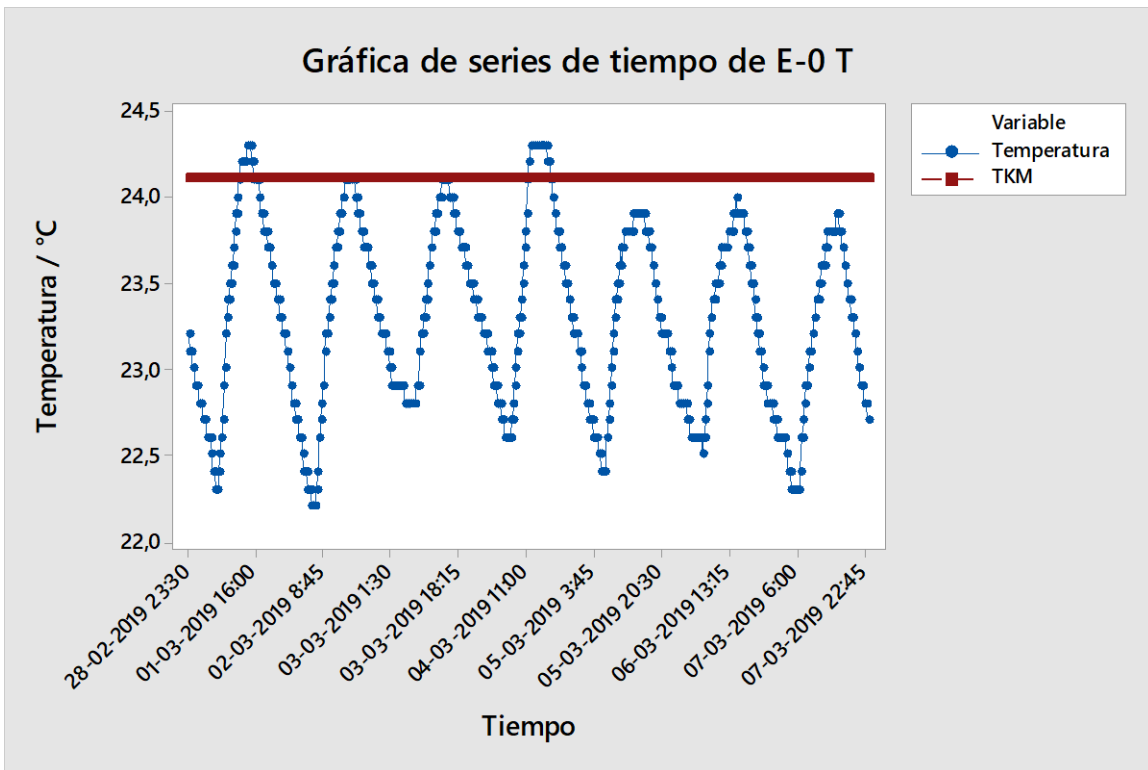


Figura 35. Temperatura vs. tiempo de E-0 del mes de marzo

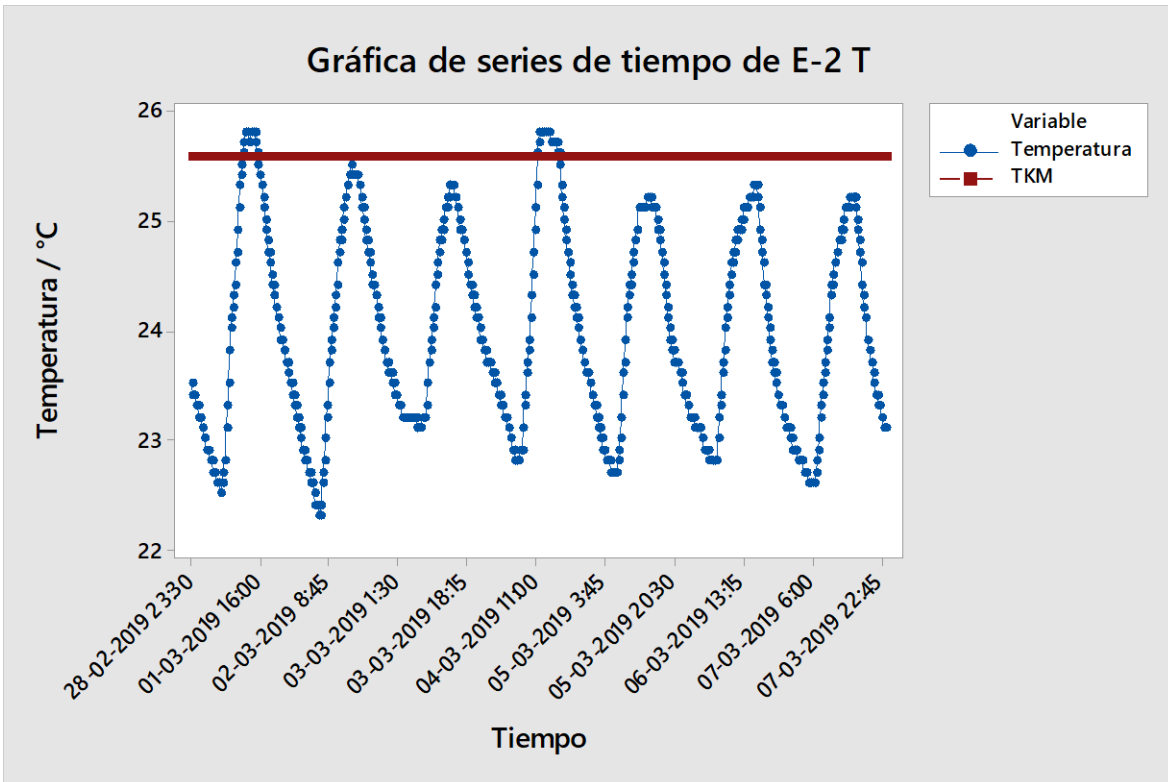


Figura 36. Temperatura vs. tiempo de E-2 del mes de marzo

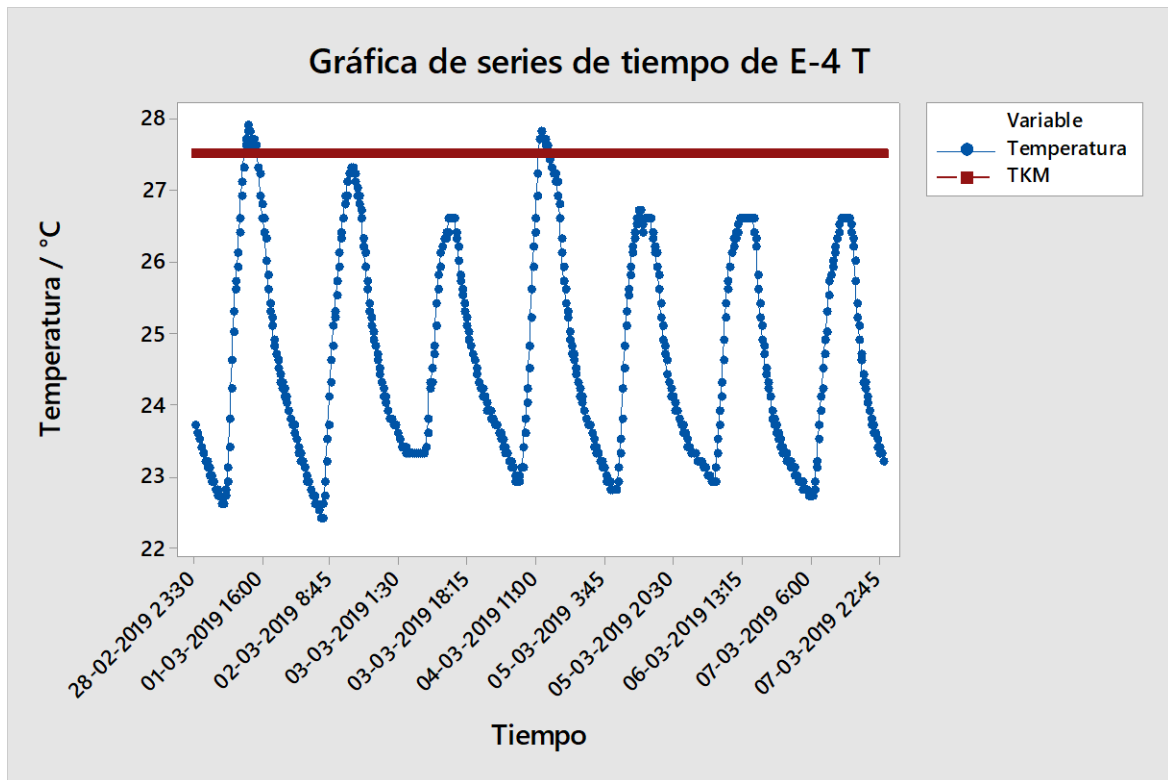


Figura 37. Temperatura vs. tiempo de E-4 del mes de marzo

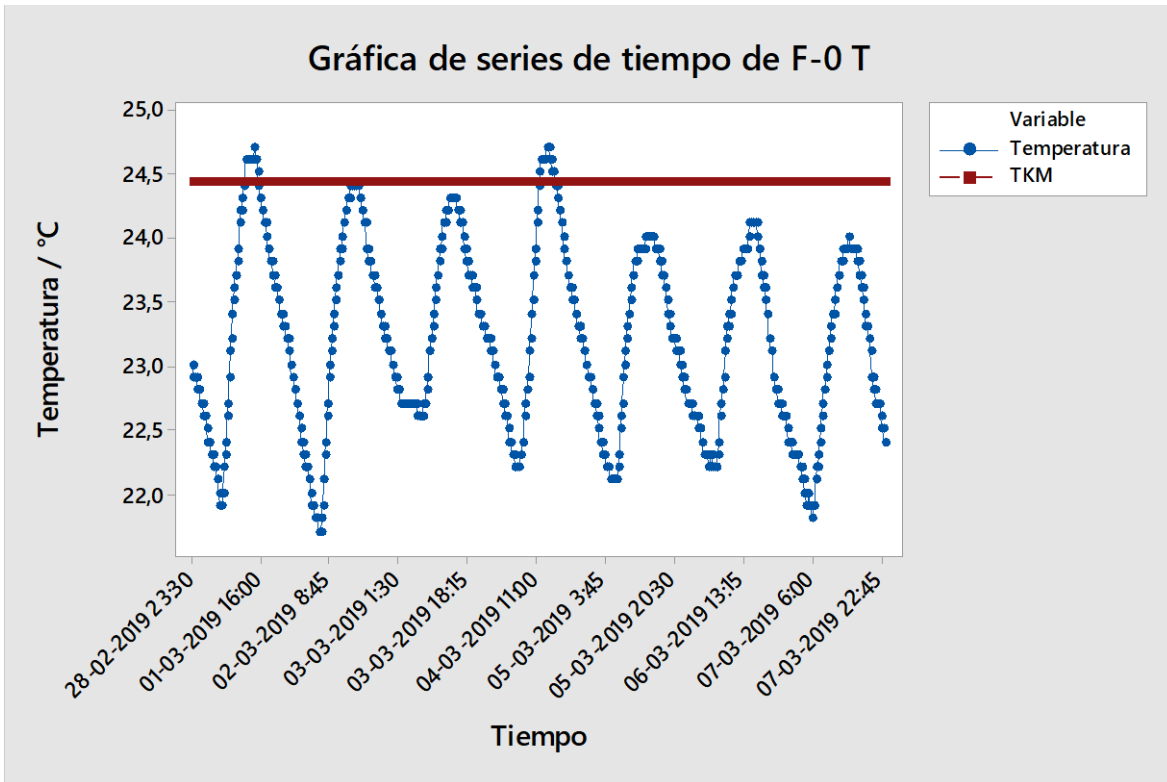


Figura 38. Temperatura vs. tiempo de F-0 del mes de marzo

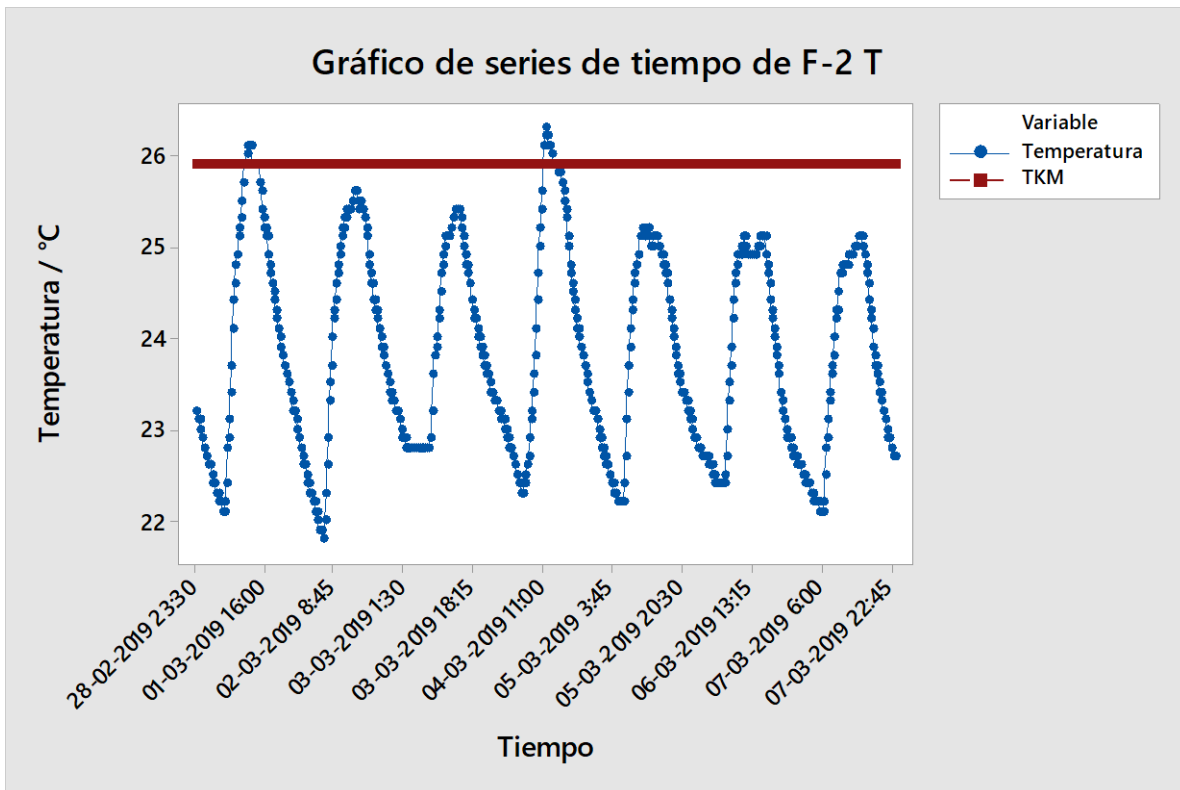


Figura 39. Temperatura vs. tiempo de F-2 del mes de marzo

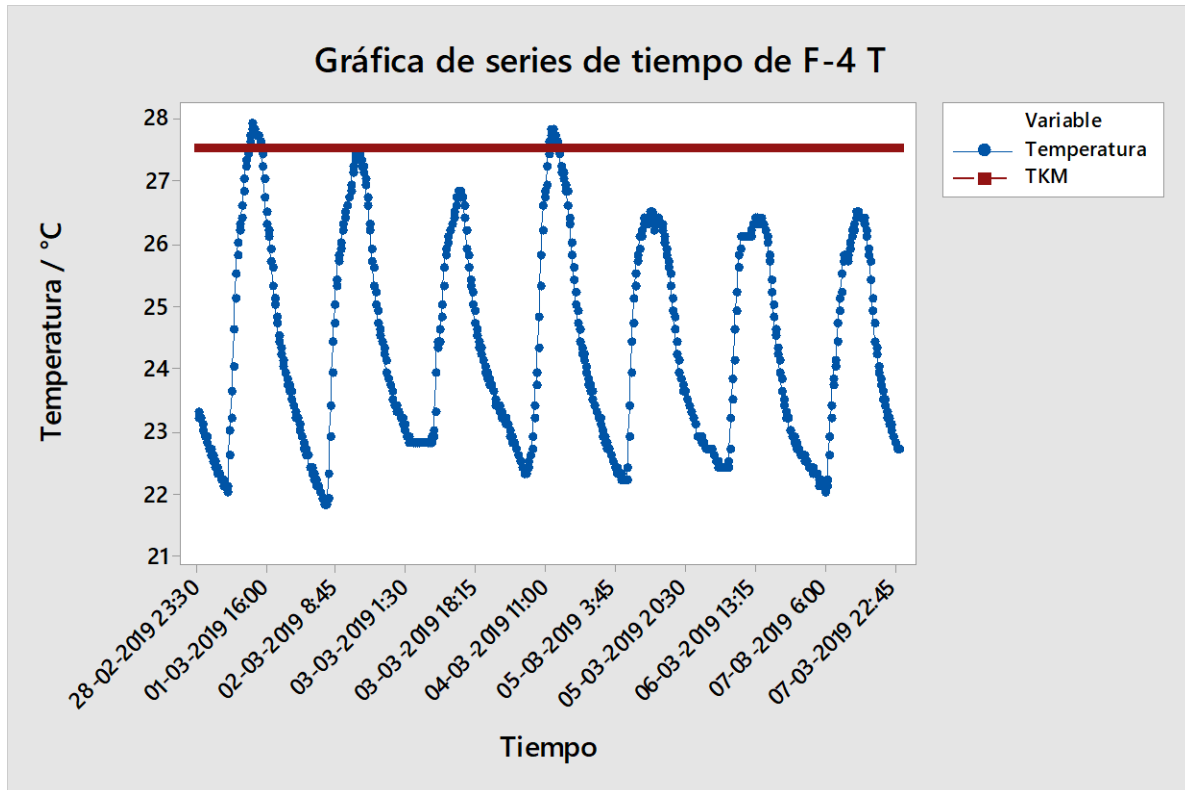


Figura 40. Temperatura vs. tiempo de F-4 del mes de marzo

Anexo 3. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAD) DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS

I. INTRODUCCIÓN

El Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, publicado en el Alcance Digital N° 96 de La Gaceta del lunes 27 de mayo del 2013, establece en el artículo 25.1. que el control de su cumplimiento le corresponde al Ministerio de Salud. Esto implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPAD implementados en las droguerías, destinados a garantizar que los medicamentos registrados en el país conservan su calidad a lo largo de la cadena de comercialización, particularmente en ese tipo de establecimientos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPAD en las droguerías, por parte del Ministerio de Salud, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la droguería. Puede ser también de utilidad para las droguerías en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios uniformes de evaluación. Dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte del Ministerio de Salud, para verificar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

III. GLOSARIO

CRITERIO CRÍTICO: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma grave la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO INFORMATIVO: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

INSPECCIÓN: Actividad de campo del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es verificar que todos los elementos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S se cumplan en una droguería.

IV. CRITERIO DE APROBACIÓN

Para aprobar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 37700-S, la droguería debe cumplir con el 100% de los criterios críticos y con el 80% de los criterios mayores y de los criterios menores establecidos en la presente guía, en las actividades que lleva a cabo.

V. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

1. Nombre: _____

2. Dirección física: _____

3. Teléfono/Fax: _____

4. Correo electrónico: _____

5. Nombre del Regente Farmacéutico y número de colegiado:

6. Nombre del Representante Legal y número de cédula:

7. Fecha de la última visita de inspección.

8. Clasificación de la actividad comercial

- Importación
- Almacenamiento
- Distribución

8.1. ¿Qué tipo de productos importa, almacena y distribuye?

- Medicamentos
- Alimentos
- Cosméticos
- Equipo y material biomédico
- Productos naturales
- Otros

8.2. Los productos que se importan, almacenan o distribuyen ¿son productos terminados o son productos que requieren algún proceso para que puedan ser comercializado?

VI. DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN

1. Fecha de la inspección: _____

2. Nombre y puesto de los participantes:

2.1. Ministerio de Salud _____

2.2. Droguería _____

VII. GUÍA DE VERIFICACIÓN

CAPÍTULO 6

RELACIÓN ENTRE OPERACIONES Y PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.1.	¿La droguería cuenta con un Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud para esa actividad?	CRÍTICO	X			Sección 1,1
6.1.	¿El Permiso Sanitario de Funcionamiento se encuentra colocado en un lugar visible?	MENOR	X			Sección 1,2
6.2.	¿La droguería lleva a cabo exclusivamente las actividades aprobadas en el Permiso Sanitario de Funcionamiento?	CRÍTICO	X			Sección 1,3

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 6: _____

CAPÍTULO 7

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.1.	¿Se cuenta con un sistema de gestión de la calidad que involucre todas las actividades y procesos propios o contratados que realiza la droguería?	CRÍTICO	X			Consultar sobre la persona o equipo responsable del sistema de gestión de la calidad. Sección 2,1
7.6. 7.10.	¿Existe un Manual de Calidad en donde se documentan la política, los	MAYOR	X			Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.

	programas, los procedimientos y otros componentes del sistema de gestión de la calidad considerando todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos?					Sección 2,2
9.3.3.	¿El regente participa en la elaboración, implementación y actualización de los componentes del sistema de gestión de calidad que se relacionan con la calidad y seguridad de los medicamentos?	MAYOR	X			Sección 2,3
7.10.1.	¿El Manual de Calidad contiene el organigrama actualizado y vigente de la droguería con la estructura jerárquica y los nombres de las personas responsables de cada departamento específico incluido el regente farmacéutico?	MENOR	X			Revisar el Manual de Calidad. Sección 2,4
9.1.	¿La posición del regente farmacéutico en el organigrama le confiere autoridad e independencia para cumplir sus responsabilidades?	MAYOR	X			Sección 2,5
7.2.	¿Los puestos relevantes del organigrama comparten la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos?	CRÍTICO	X			Consultar el organigrama y el Manual de Puestos. Sección 2,6
7.10.2.	¿El Manual de Calidad contiene una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante del organigrama?	MAYOR	X			Revisar el Manual de Calidad. Sección 2,7
7.10.9.	¿El Manual de Calidad contiene una política de calidad que incluye lo siguiente? ▪ Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización	MENOR		X		Revisar el Manual de Calidad. Sección 2,8

	<p>respecto al estándar de servicio que proporcionará.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El propósito del sistema de gestión de la calidad. ▪ El compromiso de la gerencia con: una buena práctica profesional, calidad del servicio a sus clientes y el cumplimiento del contenido del Reglamento de BPAD. ▪ El requisito de que todo el personal de la droguería esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo. 					
7.9.	¿La política de calidad está aprobada por la Gerencia General de la droguería?	MAYOR	X			Sección 2,9
7.11.	¿La política de calidad toma en cuenta los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes?	MENOR	X			Sección 2,10
7.11.	¿Existen registros o evidencia de que la política de calidad ha sido divulgada en todos los niveles de la organización?	MAYOR	X			Sección 2,11
7.8.	¿El Manual de Calidad define los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio?	MAYOR	X			Revisar el Manual de Calidad. Sección 2,12
7.8.	¿Los objetivos de calidad son medibles y congruentes con la política de calidad?	MAYOR	X			Sección 2,13
7.8.	¿Existen los registros de las evaluaciones realizadas para	MAYOR	X			Sección 2,14

	verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad?				
7.10.3.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para el aseguramiento de la calidad?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,15
7.10.4.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para manejar las desviaciones en los procesos?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,16
7.10.5.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para atender reclamos?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,17
7.10.6.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para realizar auditorías y para revisar el sistema de gestión de la calidad?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,18
7.10.7.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para establecer las calificaciones que debe poseer el personal?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,19
7.10.8.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para brindar capacitación inicial y continua al personal?	MAYOR	X		Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos. Sección 2,20
7.7.	¿Se cuenta con personal farmacéutico responsable de la documentación científica que se requiere para trámites de registro sanitario de medicamentos? (cuando aplique)	MAYOR	X		Sección 2,21
7.3.	EVALUADO EN CAPÍTULO 22				
7.4. 10.6. 11.1.	¿Existen procedimientos y sistemas para localizar ágil y eficazmente a cada lote de producto, en el almacén y hasta el cliente	CRÍTICO	X		Sección 2,22

	inmediato, ya sea que la droguería utilice medios electrónicos u otros a fin de garantizar la rastreabilidad?					
7.4.	¿Se cuenta con procedimientos que permitan garantizar que las farmacias y empresas estén autorizadas cuando se realizan transacciones electrónicas?	CRÍTICO			X	Sección 2,23
7.5.	¿Cuenta la droguería con procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados?	CRÍTICO	X			Sección 2,24
7.4. 7.5.	¿Existen registros de esas verificaciones?	CRÍTICO	X			Sección 2,25

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 7: _____

**CAPÍTULO 8
PERSONAL**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.1.	¿Existen registros de que el personal cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones para el puesto que desempeña?	CRÍTICO	X			Consultar el Manual de Puestos y los expedientes personales. Sección 3,1
8.2.	¿Existe un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir todo empleado nuevo?	MAYOR	X			Sección 3,2

8.5.	¿Existen un procedimiento donde se indique que una persona que cambia de puesto dentro de la empresa debe recibir capacitación para su nuevo puesto?	MAYOR	X			Sección 3,3
8.3. 8.4.	¿Existe un programa para la capacitación de todo el personal que contemple las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y seguridad ocupacional así como capacitación específica de acuerdo a las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo y de forma continua?	MAYOR	X			Sección 3,4
8.8.	¿Existen registros de todas las capacitaciones que se realizan?	CRÍTICO	X			Sección 3,5
8.6.	¿El registro de las capacitaciones incluye la firma de cada participante?	MAYOR	X			Sección 3,6
8.2.	¿Se documenta el contenido de las capacitaciones?	MENOR	X			Sección 3,7
8.7. 8.4.	¿Existen registros de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones en el expediente de cada trabajador?	MENOR	X			Sección 3,8
8.9.	¿El programa de capacitación en BPAD vigentes es aprobado por el regente?	MAYOR	X			Sección 3,9
8.7.	¿El regente evalúa el cumplimiento del programa de capacitación en BPAD?	MAYOR	X			Sección 3,10
8.9.	¿Existe un procedimiento donde se defina el uso del vestuario e implementos de protección personal apropiados para las actividades que se realizan?	MENOR	X			Sección 3,11

8.9.	¿El vestuario e implementos de protección están disponibles?	MAYOR	X			Sección 3,12
8.9.	¿El personal utiliza la vestimenta e implementos de protección personal de acuerdo a lo indicado en el procedimiento?	CRÍTICO	X			Sección 3,13

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 8: _____

**CAPÍTULO 9
 RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.1.	¿El horario aprobado para el regente o regentes farmacéuticos es acorde al horario de funcionamiento de la Droguería?	CRÍTICO	X			Sección 4,1
9.3.1.	¿Las declaraciones de aduana de medicamentos y materias primas importados están firmadas por el regente (cuando la droguería realiza importaciones)?	MAYOR	X			Sección 4,2
9.3.2.	EVALUADO EN CAPÍTULO 10					
9.3.3.	EVALUADO EN CAPÍTULO 10					
9.3.4.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.5.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.6.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.7.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.8.	EVALUADO EN CAPÍTULO 20					
9.3.9.	EVALUADO EN CAPÍTULO 21					
9.3.10.	EVALUADO EN CAPÍTULO 14					
9.3.11.	EVALUADO EN CAPÍTULO 24					

9.3.11.	EVALUADO EN CAPÍTULO 24					
9.3.12.	EVALUADO EN CAPÍTULO 23					
9.3.13.	EVALUADO EN CAPÍTULO 13					
9.3.14.	¿Existe un procedimiento escrito aprobado por el regente que describa las actividades de supervisión de las manipulaciones de los medicamentos tales como la adición de etiquetas, código de barras o cintas promocionales?	MAYOR	X			Sección 4,3
9.3.14.	¿Existen registros de la supervisión de estas actividades firmados por el regente?	CRÍTICO	X			Sección 4,4

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 9: _____

CAPÍTULO 10
DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.1.	¿La droguería cuenta con un sistema para la gestión de la documentación (elaboración, revisión, aprobación, control de cambios y resguardo de documentos)?	CRÍTICO	X			Sección 5,1
10.1.	¿El sistema para la gestión de la documentación incluye los	MAYOR	X			Sección 5,2

	procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y sus registros correspondientes?				
10.1.	<p>¿Los procedimientos estándar operativos incluyen lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El propósito, el alcance y responsabilidades. ▪ Fecha de emisión y fecha de entrada en vigencia. ▪ Las firmas de las personas que lo emiten, revisan y aprueban. ▪ Los formatos para los registros correspondientes. 	MAYOR	X		Sección 5,3
10.2.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16				
10.3.	¿Los procedimientos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos así como sus modificaciones son aprobados y firmados por el regente farmacéutico?	MAYOR	X		Sección 5,4
10.4.	¿La versión vigente de los procedimientos y documentos está disponible en todos los sitios donde se utilizan?	MAYOR	X		Sección 5,5
10.5.	¿Existe un procedimiento donde se establezca que los documentos obsoletos se deben retirar y archivar?	MENOR	X		Sección 5,6
10.5.	¿El original del documento obsoleto se mantiene en un archivo histórico identificado?	MENOR	X		Sección 5,7
10.6.	EVALUADO EN CAPÍTULO 7				
10.7.	¿Todos los documentos relacionados con la identificación y rastreabilidad de los lotes de un	MAYOR	X		Sección 5,8

	producto se guardan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?				
10.8.	¿Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se conservan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?	MAYOR	X		Sección 5,9
10.9.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16				
10.10.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16				
	¿El sistema de documentación es impreso, electrónico o mixto?	INFORMATIVO			Sección 5,10
10.11.	En caso de contar con sistemas electrónicos ¿el acceso y modificación sólo se permite al personal autorizado pudiéndose comprobar mediante pruebas de desafío?	CRÍTICO	X		Sección 5,11
10.11.	¿Existe un procedimiento operativo para los usuarios que explique cómo utilizar el sistema?	MAYOR	X		Sección 5,12
10.12.	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos, el cual sigue lo establecido en los Decretos Ejecutivos 27000-MINAE, 27001-MINAE y 28930-S?	CRÍTICO	X		Sección 5,13

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 10: _____

**CAPÍTULO 11
 TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD**

ARTICULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
----------	----------	----	----	----	---------------

DEL REGLAMENTO	REQUISITO					
11.1.	EVALUADO EN CAPÍTULO 7					
11.2.	¿Todos los registros sobre un producto especifican el número de lote para permitir la rastreabilidad o trazabilidad del mismo?	CRÍTICO	X			Sección 6.1

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 11: _____

**CAPÍTULO 12
 INSTALACIONES**

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
12.1.	La droguería cuenta con los siguientes diagramas actualizados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución de áreas. ▪ Flujo de personal. ▪ Flujo de materiales. ▪ Flujo de procesos. ▪ Servicios como agua potable, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro según aplique. ▪ Rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia. 	MAYOR	X			Sección 7.1

12.2. 13.3.1 13.3.2 13.3.3. 13.7.	¿Las instalaciones permiten el almacenamiento ordenado y segregado de los productos, el flujo de personal y materiales, así como la limpieza y mantenimiento?	MAYOR	X			Sección 7,2
12.2.	¿Los pisos, paredes, ventanas y techos están en buen estado, cuentan con superficies sin rajaduras, se mantienen limpias y libres de polvo?	MAYOR	X			Sección 7,3
12.2.	¿Se realiza y registra el mantenimiento periódico de las instalaciones incluyendo las instalaciones eléctricas?	MAYOR	X			Sección 7,4
12.2.	¿Los desagües y tuberías se encuentran en buen estado?	MAYOR	X			Sección 7,5
12.3.	<p>¿Están definidas las siguientes áreas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recepción. ▪ Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye. ▪ Despacho ▪ Administración ▪ Cuarentena (se permite también contar con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos). ▪ Rechazados, dañados y vencidos. ▪ Auxiliares: áreas de descanso, de alimentación y de 	MAYOR	X			<p>Consultar el diagrama actualizado de distribución de áreas.</p> <p>Sección 7,6</p>

	limpieza.				
12.3.	¿Los vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios son suficientes según el número de usuarios y no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento?	MAYOR	X		Sección 7,7
12.4.	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MAYOR	X		Sección 7,8
12.4.	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de tal manera que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior del establecimiento?	MAYOR	X		Sección 7,9
12.4.	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	MAYOR	X		Sección 7,10
12.5.	¿Existe un programa o calendario escrito para el control de plagas?	MAYOR	X		Sección 7,11
12.5.	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se lleva a cabo la operación y frecuencia del control de plagas?	MAYOR	X		Sección 7,12
12.5. 12.6	¿Existen registros de la realización del control de plagas?	CRÍTICO	X		Sección 7,13
12.6.	¿El control de plagas requiere la aplicación de plaguicidas?	INFORMATIVO			Sección 7,14
12.6.	¿La aplicación de plaguicidas se realiza por personal capacitado (existen registros de dicha capacitación) o por empresas autorizadas por el Ministerio de Salud?	CRÍTICO	X		Sección 7,15
12.6.	¿Los plaguicidas para control de	MAYOR	X		Sección 7,16

	plagas cuentan con registro sanitario vigente?					
12.4.	¿Se delega la operación del control de plagas en empresas contratadas?	INFORMATIVO				Sección 7,17
12.4.	En caso afirmativo ¿existe un contrato establecido?	MAYOR	X			Sección 7,18
12.5.	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de áreas, donde se describa la periodicidad y materiales utilizados?	MAYOR	X			Sección 7,19
12.5.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO	X			Sección 7,20
12.5.	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento de las áreas, donde se describa la periodicidad?	MAYOR	X			Sección 7,21
12.5.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO	X			Sección 7,22
12.7. 13.10.	¿Las condiciones ambientales del establecimiento (suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación) permiten cumplir las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico?	MAYOR		X		Sección 7,23
12.8.	¿El acceso al establecimiento está permitido solamente al personal autorizado?	MAYOR	X			Sección 7,24
12.9.	¿Las áreas de recepción y despacho están ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y cuentan con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario?	CRÍTICO	X			Sección 7,25

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 12: _____

CAPÍTULO 13
ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.1.	¿Existen rótulos en donde se establezca la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, mantener plantas, animales y alimentos en las entradas de las áreas de almacenamiento?	MAYOR	X			Sección 8,1
13.2.	¿El acceso a las áreas de almacenamiento está permitido solamente al personal autorizado?	MAYOR	X			Sección 8,2
13.10.	¿Las condiciones de iluminación en el área de almacenamiento facilitan la realización de todas las operaciones que allí se realizan?	MAYOR	X			Sección 8,3
13.11.2.	¿Los productos se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estantes separados de las paredes y el techo?	MAYOR	X			Sección 8,4
13.11.3.	¿Los productos que se estiban están asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento?	MAYOR	X			Sección 8,5
13.11.4.	¿Los productos se encuentran segregados físicamente de otro tipo de productos?	CRÍTICO	X			Sección 8,6
	¿La droguería maneja productos farmacéuticos controlados?	INFORMATIVO				Sección 8,7
13.11.1.	¿Existe un área específica, identificada, separada y bajo llave	CRÍTICO			X	Sección 8,8

	para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados?					
13.4.	¿Se realiza y registra el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un período de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento?	CRÍTICO	X			Sección 8,9
13.5.	¿El procedimiento para realizar y actualizar los estudios de mapeo establece la responsabilidad del regente de coordinar dichas actividades?	MAYOR		X		Sección 8,10
13.4.	¿El estudio de mapeo se repite cada tres años y cada vez que se realizan modificaciones en las áreas de almacenamiento?	MAYOR	X			Sección 8,11
13.4.	¿Existen registros de las repeticiones del estudio de mapeo?	CRÍTICO	X			Sección 8,12
13.6.	¿La temperatura y humedad relativa en puntos críticos se monitorea y registra durante los siete días de la semana?	CRÍTICO	X			Sección 8,13
13.6.	¿Los monitoreos de temperatura y humedad relativa se realizan como mínimo dos veces al día, en lapsos de 8 horas o más?	CRÍTICO	X			Sección 8,14
13.6. 13.8.	¿Existe un procedimiento donde se describa la realización del monitoreo de la temperatura y humedad relativa y su registro?	MAYOR	X			Sección 8,15
13.6. 13.8.	¿Los registros de la temperatura y humedad relativa se guardan como	MAYOR	X			Sección 8,16

	mínimo por un tiempo de cinco años?					
13.7. 13.8.	¿De acuerdo a los registros del monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los productos se mantienen dentro de las condiciones establecidas en su etiquetado?	CRÍTICO	X			Sección 8,17
13.9. 15.2.	¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir? <input checked="" type="checkbox"/> ¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos? <input checked="" type="checkbox"/>	MAYOR		X		Sección 8,18
13.9.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO	X			Sección 8,19
13.11.5.	¿Todo producto en cuarentena se factura hasta después de su liberación?	CRÍTICO	X			Sección 8,20
	¿La droguería cuenta con un sistema de cuarentena electrónico?	INFORMATIVO				Sección 8,21
13.11.5.	¿Existen registros de que los sistemas electrónicos de cuarentena fueron validados antes de ser puestos en funcionamiento?	CRÍTICO		X		Sección 8,22
13.11.6.	¿Existe un área separada, identificada y bajo llave para almacenar los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	CRÍTICO	X			Sección 8,23
13.11.6	¿Existe un procedimiento que describa el manejo y	MAYOR	X			Sección 8,24

	almacenamiento de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos? VER CAPÍTULO 21					
13.11.6.	¿Se cuenta con registros que demuestran el cumplimiento de los lineamientos establecidos para el manejo de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	CRÍTICO	X			Sección 8,25
13.11.7	¿La droguería maneja productos farmacéuticos que requieran cámaras de refrigeración y congelación para su almacenamiento?	INFORMATIVO				Sección 8,26
13.11.7.	¿Las cámaras de refrigeración y congelación están conectadas a sistemas de alarma para detectar cuando se salga de los límites establecidos?	MAYOR		X		Sección 8,27
13.11.7.	¿Existen registros de las desviaciones de los límites establecidos?	CRÍTICO			X	Sección 8,28
13.11.7.	¿Se controla que las cámaras no producen condensación y que no se excede su capacidad (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante)?	MAYOR		X		Sección 8,29
13.11.7.	¿Existen registros de ese control?	CRÍTICO			X	Sección 8,30
13.11.7.	¿Se comprueba y registra periódicamente el funcionamiento del sistema de suministro alternativo de energía para las cámaras de refrigeración y congelación?	CRÍTICO	X			Sección 8,31
13.11.8. 18.9.	¿Existen registros de la calibración del equipo que se utiliza en la	CRÍTICO	X			Sección 8,32

	medición de las condiciones de almacenamiento y transporte?					
13.11.8.	¿Existe un procedimiento para la calibración del equipo que incluya la frecuencia con que debe ser realizada?	MAYOR	X			Sección 8,33

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 13: _____

**CAPÍTULO 14
 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.1.	¿Las áreas de almacenamiento y sus alrededores se observan libres de de residuos?	MAYOR	X			Sección 9,1
14.1. 14.2. 9.3.10.	¿Existe un Plan de Manejo de Residuos, que incluya tanto los residuos sólidos ordinarios como los residuos de medicamentos y cumple con lo establecido en los Decretos Ejecutivos 36093-S y 36039-S?	CRÍTICO	X			Sección 9,2
14.2. 9.3.10.	En caso de destrucción de medicamentos ¿existen las actas respectivas levantadas por el regente y se consigna en las actas el número de lote?	CRÍTICO	X			Sección 9,3
14.2. 9.3.10.	En caso de destrucción de productos controlados como estupefacientes o psicotrópicos, ¿existen los registros del envío y recibido de las actas de destrucción al Ministerio de Salud?	CRÍTICO	X			Sección 9,4

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 14: _____

_____CAPÍTULO 15
ETIQUETADO

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.1.	¿Los medicamentos cuyo etiquetado indica "No almacenar a una temperatura superior a 30°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30°C" (condiciones normales), se mantienen entre 15°C y 30°C (288 K a 303 K) en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa?	CRÍTICO	X			Sección 10,1
15.2.	¿La droguería maneja medicamentos cuyo etiquetado indica condiciones definidas de almacenamiento (aquellas condiciones distintas a las condiciones normales)?	INFORMATIVO				Si la respuesta es no, pasar al Capítulo 16. Sección 10,2
15.2. 15.3.	¿Existen registros que respaldan que los medicamentos cuyo etiquetado indica condiciones definidas de almacenamiento (o frases similares) se mantienen en las condiciones del Anexo 1 para cada caso?	CRÍTICO		X		Sección 10,3

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 15: _____

CAPÍTULO 16
RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
16.1.	¿Cada lote de un medicamento se mantiene separado o segregado durante todo el período de almacenamiento?	MAYOR	X			Sección 11,1
16.2.	¿El procedimiento de recepción señala que cada lote de un medicamento que ingresa a la droguería, debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación?	CRÍTICO	X			Sección 11,2
16.3.	<p>¿El procedimiento de recepción contempla revisar los siguientes aspectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del producto. ▪ Potencia. ▪ Forma farmacéutica. ▪ Presentación. ▪ Cantidad. ▪ Proveedor. ▪ Empresa transportista. ▪ Número de lote. ▪ Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario. ▪ Integridad física del embalaje. ▪ Fecha del embarque. ▪ Fecha de vencimiento. ▪ Nombre del laboratorio fabricante. 	CRÍTICO	X			Sección 11,3

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de procedencia o país de fabricación. ▪ Número de registro sanitario del Ministerio de Salud. ▪ Número de orden de compra. 					
10.9.	¿Los registros de recepción o adquisición de medicamentos que ingresan al inventario incluyen los datos del ítem 16.3?	MAYOR			X	Sección 11,4
10.2.	¿Existe un procedimiento para la liberación de los productos para su distribución?	MAYOR	X		:	Sección 11,5
16.5. 10.2. 9.3.2.	¿Existen registros de la autorización de la liberación de los productos por parte del regente farmacéutico?	CRÍTICO	X			Sección 11,6
10.10.	<p>¿Los registros de despacho de los medicamentos que distribuye la droguería incluyen la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del producto. ▪ Potencia. ▪ Forma farmacéutica. ▪ Número de lote. ▪ Presentación. ▪ Fecha de vencimiento del producto. ▪ Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique. ▪ Cantidad de producto despachada. ▪ Nombre y dirección del destinatario. ▪ Nombre del transportista. ▪ Fecha de despacho. 	MAYOR			X	Sección 11,7

	<ul style="list-style-type: none"> Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido. 					
16.6.	¿Los procedimientos de recepción y de liberación indican que las no conformidades se deben documentar al igual que la disposición del producto?	MAYOR	X			Sección 11,8
16.6.	¿Existen registros de la no conformidad y de su disposición?	CRÍTICO	X			Sección 11,9
16.7.	Quando se trate del primer lote de comercialización de un medicamento ¿los procedimientos de recepción y liberación establecen que debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación por el Ministerio de Salud de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29444-S?	CRÍTICO	X			Sección 11,10

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 16: _____

**CAPÍTULO 17
DISTRIBUCIÓN**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
17.1.	EVALUADO EN CAPITULOS 7 Y 16	CRÍTICO				
17.2.	¿Todo producto se despacha de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir?	MAYOR	X			Sección 12,1

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 17: _____

**CAPÍTULO 18
 TRANSPORTE**

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
18.1.	¿Están definidas, en un procedimiento o contrato (según aplique) las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería?	CRÍTICO		X		Sección 13,1
	¿El servicio de transporte es propio o contratado?	INFORMATIVO				Sección 13,2
18.2.	¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	CRÍTICO		X		Sección 13,3
18.3.	¿Existe un procedimiento para el embalaje de los productos farmacéuticos que se transportan, de forma tal que cumplen las siguientes condiciones? ▪ No se pierde la integridad del mismo. ▪ No contamina y no es contaminado por otros. ▪ Se toman las precauciones	CRÍTICO		X		Sección 13,4

	<p>adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se mantiene dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado. 					
18.4.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se deben reportar por el transportista a la droguería y al destinatario?	CRÍTICO		X		Sección 13,5
18.5.	¿Existe un mecanismo para que el destinatario que encuentre una desviación lo comunique a la droguería?	MAYOR		X		Sección 13,6
18.6.	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir?</p> <p>¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones distintas a las requeridas durante el transporte?</p>	CRÍTICO		X		Sección 13,7
18.7.	¿El área donde se colocan los medicamentos en los vehículos empleados para su transporte se encuentra cerrada, limpia y es de un material que no afecta la integridad de los productos?	CRÍTICO	X			Sección 13,8

18.8.	¿La carga de productos se ubica en los vehículos de acuerdo a las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)?	CRÍTICO	X		Sección 13,9
18.9.	¿Existen registros de la temperatura durante el transporte de los productos que requieren refrigeración para garantizar que no se rompe la cadena de frío, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	CRÍTICO		X	Sección 13,10
18.10.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas (definidas en el Decreto Ejecutivo 28113-S) o cualquier otro material que pueda contaminar los productos?	CRÍTICO		X	Sección 13,11
18.11.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	CRÍTICO		X	Sección 13,12

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 18: _____

CAPÍTULO 19
RECLAMOS O QUEJAS

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
19.1.	¿Existe un mecanismo que permite a los clientes comunicar a la droguería sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos?	MAYOR	X			Sección 14,1
19.2. 7.3.	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de los reclamos sobre los productos y se distingue entre reclamos relativos a la calidad o distribución del producto y reclamos por una sospecha de falsificación?	MAYOR	X			Sección 14,2
19.3. 9.3.6. 7.3.	En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación ¿está definido según procedimiento que el regente debe informar al laboratorio fabricante o al titular de registro sanitario del medicamento?	MAYOR			X	Sección 14,3
19.6.2. 9.3.6.	¿Existen registros de la notificación y seguimiento del reclamo que realiza el regente?	MAYOR	X			Sección 14,4
19.4. 9.3.4.	¿El procedimiento para el manejo de los reclamos relacionados con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto, establece que se debe realizar una investigación por parte del regente y que se deben tomar acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO	X			Sección 14,5

19.4. 9.3.4. 9.3.5.	¿Existen registros de la investigación realizada y del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO	X			Sección 14,6
19.5.	Quando existe un reclamo sobre un lote específico de un medicamento ¿el procedimiento para el manejo de los reclamos establece que se deben evaluar los otros lotes?	CRÍTICO	X			Sección 14,7
19.6.4. 9.3.7.	¿El procedimiento para el manejo de reclamos establece cómo realizar y documentar la revisión regular de los reclamos, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes que requieran una atención especial? ¿Existen registros de esta revisión?	MAYOR	X			Sección 14,8

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 19: _____

CAPÍTULO 20
RETIROS

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
20.1.	¿Existe un procedimiento escrito para el retiro de productos farmacéuticos del mercado?	CRÍTICO	X			Sección 15,1
20.2.	¿Dicho procedimiento señala que para llevar a cabo un retiro se debe notificar previamente al Ministerio de Salud?	MAYOR	X			Sección 15,2
20.2.	El retiro es ejecutado por ¿la droguería, el fabricante o el titular?	INFORMATIVO				Sección 15,3

20.3. 9.3.8.	¿El procedimiento de retiro establece que la coordinación y seguimiento del mismo así como su notificación por escrito al Ministerio, al inicio y al final del proceso, es responsabilidad del regente?	CRÍTICO	X			Sección 15,4
20.4.	¿El procedimiento para el retiro establece que la responsabilidad de evaluar las razones del retiro para tomar las decisiones sobre la estrategia a seguir, recae sobre el regente, sin perjuicio de las disposiciones que dicte el Ministerio al respecto?	MAYOR	X			Sección 15,5
20.4.	¿Existen registros de la evaluación y toma de decisiones realizadas por el regente?	MAYOR	X			Sección 15,6
20.5. 20.7.	<p>¿El procedimiento para el retiro dispone que se realice lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantener y registrar las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos retirados, hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. ▪ Rotular y almacenar los productos de forma que se prevenga su uso no autorizado. ▪ Registrar las actividades realizadas para el retiro del producto. ▪ Elaborar un informe final que incluya un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas así como la 	CRÍTICO			X	Sección 15,7

	disposición final del producto. ▪ Conservar la documentación por un año después del vencimiento del producto.					
20.5. 20.7.	¿Existen registros del cumplimiento del procedimiento de retiro?	CRÍTICO			X	Sección 15,8
20.6.	En caso de un retiro ordenado por el Ministerio de Salud, ¿existen registros del cumplimiento a las medidas sanitarias ordenadas?	MAYOR			X	Sección 15,9

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 20: _____

CAPÍTULO 21
DEVOLUCIONES

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
21.1. 13.11.6.	¿Existe un procedimiento para el manejo de los productos farmacéuticos que son devueltos del mercado?	MAYOR	X			Sección 16,1
21.2.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos contempla que estos se deben identificar, colocar en cuarentena y registrar en el inventario como una devolución?	MAYOR			X	Sección 16,2
21.3. 9.3.9.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos indica lo siguiente? ▪ La realización de una investigación para establecer si el producto mantiene íntegras sus	MAYOR			X	Sección 16,3

	<p>características de calidad y por tanto puede ser incorporado al inventario para distribución.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que el regente farmacéutico es responsable de aprobar o rechazar la incorporación de las devoluciones al inventario para distribución. 					
<p>21.4.</p>	<p>¿La investigación incluye las siguientes consideraciones?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado. ▪ Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado. ▪ Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío. ▪ Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización. ▪ Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el 	<p>MAYOR</p>		<p>X</p>		<p>Sección 16,4</p>

	destinatario. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad de un producto farmacéutico devuelto, no se considera conveniente su regreso al inventario para distribución. 					
21.5.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos prohíbe incorporar de nuevo al inventario para distribución los productos que han sido devueltos por pacientes así como las muestras médicas?	CRÍTICO	X			Sección 16,5
21.2. 21.3. 21.4. 21.5.	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	CRÍTICO	X			Sección 16,6

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 21: _____

**CAPÍTULO 22
FALSIFICACIONES**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
22.1. 22.2. 7.3.	¿Existe un procedimiento para el manejo de productos falsificados?	MAYOR	X			Sección 17,1
22.1. 22.2. 7.3.	¿El procedimiento para el manejo de productos falsificados establece lo siguiente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ El retiro inmediato del producto y su almacenamiento en un lugar separado, identificado y 	CRÍTICO			X	Sección 17,2

	<p>bajo llave hasta que se realice la destrucción respectiva o hasta tanto el Ministerio de Salud dicte las disposiciones correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Notificar inmediatamente y por escrito al Ministerio de Salud, al titular de registro sanitario y a otras autoridades competentes los siguientes datos sobre el medicamento: nombre, fabricante, lote, procedencia (país de origen y proveedor), cantidad en existencia así como otros datos de interés obtenidos en la investigación inicial. 					
22.1. 22.2.	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	CRÍTICO			X	Sección 17,3

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 22: _____

CAPÍTULO 23
CONTRATO A TERCEROS

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
23.1.1.	¿La empresa contrata o delega alguna actividad o servicio relacionados con el proceso de importación, almacenamiento o distribución de medicamentos?	INFORMATIVO				Sección 18,1

23.1.1.	¿Existen contratos escritos para realizar las actividades contratadas?	MAYOR	X			Sección 18,2
23.1.2. 23.1.3. 23.3.2.	<p>Los contratos establecidos contemplan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Las responsabilidades de cada parte incluyendo el cumplimiento de las BPAD. ▪ Que el contratante someta a auditorías periódicas al contratista. ▪ Que el contratista no puede ceder a un tercero, en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado, sin la previa evaluación y aprobación del contratante. 	CRÍTICO	X			Sección 18,3
23.1.4. 9.3.12.	¿Existen registros de la aprobación por parte del regente de que estén incluidos los requisitos de las BPAD vigentes, en los contratos establecidos con terceros?	MAYOR	X			Sección 18,4
23.2. 23.3.1. 23.3.2.	<p>¿Existen registros de las evaluaciones realizadas por el contratante para verificar que el contratista?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumple con las BPAD. ▪ Cuenta con instalaciones, equipo y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el trabajo contratado. ▪ Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo a las instrucciones brindadas por el contratante. ▪ Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, 	MAYOR	X			Sección 18,5

	en todo o en parte.					
--	---------------------	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 23: _____

CAPÍTULO 24
AUDITORÍAS O AUTOINSPECCIONES

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
24.1	¿Existen un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las BPAD y en donde se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la gestión de la calidad?	MAYOR	X			Sección 19,1
24.2. 9.3.11.	¿El procedimiento para realizar las auditorías establece que la coordinación de éstas es responsabilidad del regente y que se lleven a cabo al menos una vez al año?	MAYOR	X			Sección 19,2
24.2.	¿Existen registros de las auditorías o auto inspecciones realizadas?	CRÍTICO	X			Sección 19,3
24.2.	¿Cada aspecto establecido en el reglamento se inspecciona al menos una vez al año?	MAYOR	X			Sección 19,4
24.2.	¿Existe personal designado por escrito para realizar las auditorías o autoinspecciones?	MAYOR	X			Sección 19,5
24.2	¿Los auditores internos auditan actividades independientes a las	MAYOR	X			Sección 19,6

	que realizan?					
24.2.	¿Se ha documentado la capacitación y calificación del personal que realiza las autoinspecciones?	MAYOR	X			Sección 19,7
24.3.	¿Es emitido un informe una vez concluida la autoinspección con la siguiente información? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados y no conformidades encontradas. ▪ Observaciones. ▪ Medidas correctivas recomendadas. 	MAYOR	X			Sección 19,8
24.3.	¿Existen registros de que el regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz del informe de auditoría?	CRÍTICO	X			Sección 19,9
24.4.	¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las autoinspecciones?	MAYOR	X			Sección 19,10
24.4	¿Se realizan auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas?	CRÍTICO	X			Sección 19,11
24.4.	¿Existen registros del grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO	X			Sección 19,12

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 24: _____

