

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Código:	N-XXXX-XXX
Revisión:	0
Fecha:	
Páginas:	Página 1 de

HOJA DE APROBACIÓN

Elaborado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
Heisel Urosa				
Revisado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
Esperanza Briceño				
Judith Delgado				
María Eugenia Diaz				
Wander Caires				
Aprobado	Cargo	Fecha	Firma	Sello
Esperanza Briceño				

Contenido

CAPÍTULO I:	4
DE LAS DEFINICIONES	4
CAPÍTULO II	8
DISPOSICIONES GENERALES	8
CAPÍTULO III	9
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO DE CALIDAD	9
CAPÍTULO IV	11
DE LA GESTIÓN DE QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO	11
CAPITULO V	12
DE LAS INSTALACIONES Y ÁREAS FÍSICAS	12
CAPITULO VI	15
DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL AMBIENTAL	15
CAPITULO VII	15
DEL CONTROL DE INVENTARIOS Y OPERACIONES	15
CAPITULO VIII	16
DE LOS EQUIPOS Y SISTEMAS INFORMÁTICOS	16
CAPITULO IX	16
DE LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	16
CAPITULO X	17
DEL PERSONAL	17
CAPITULO XI	17
DE LA DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD	17
CAPÍTULO XII	18
DE LA DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y OPERACIONES TERCERIZADAS	18
CAPÍTULO XIII	19
DE LAS AUTOINSPECCIONES Y LA FISCALIZACIÓN SANITARIA	19

CAPÍTULO I

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 1. A los fines de la presente norma, se establecen las siguientes definiciones:

Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA): Sistema para implementar acciones que corrijan desvíos y prevengan su reaparición, derivadas de la investigación de quejas, rechazos, no conformidades, retiros u otros hallazgos del monitoreo de calidad.

Almacenamiento: Custodia y conservación segura de productos farmacéuticos en condiciones técnicas controladas desde su fabricación hasta su punto de uso.

Áreas Auxiliares: Espacios físicos independientes (comedores, vestuarios, salas de descanso) separados de producción y almacenamiento para el bienestar del personal, cuya disposición evita la contaminación cruzada.

Aseguramiento de la Calidad (o Garantía de Calidad): Un concepto amplio que abarca todos los asuntos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de los acuerdos realizados con el objeto de garantizar que los productos farmacéuticos tengan la calidad requerida para su uso previsto.

Auditoría: Actividad independiente y sistemática diseñada para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobernanza de una organización.

Autoinspección: Procedimiento interno de evaluación para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en todas las áreas de la empresa y recomendar acciones correctivas.

Autorización de Comercialización (Registro Sanitario / Licencia): Documento legal emitido por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) que avala la seguridad, eficacia y calidad de un producto para su venta o distribución gratuita.

Buenas Prácticas (BP): El conjunto de guías de buenas prácticas que rigen las actividades preclínicas, clínicas, de fabricación, de ensayo, de almacenamiento, de distribución y posteriores a la comercialización de productos farmacéuticos regulados, como las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y otras buenas prácticas.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Parte del control de calidad que garantiza que la calidad de los productos farmacéuticos se mantenga mediante un control adecuado durante todo su almacenamiento.

Buenas Prácticas de Distribución (BPD): Aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que la calidad de un Producto Farmacéutico se mantenga mediante un control adecuado de las numerosas actividades que se producen durante el proceso de comercialización y distribución, además de proporcionar una herramienta para proteger el sistema de distribución de productos falsificados, no aprobados, importados ilegalmente, robados, de calidad inferior, adulterados y/o productos farmacéuticos mal etiquetados.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Parte del control de calidad que garantiza que los productos farmacéuticos se fabriquen y controlen de forma consistente según los estándares de calidad adecuados para su uso previsto y conforme a la autorización de comercialización.

Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF): La práctica farmacéutica orientada a proporcionar y promover el mejor uso de los medicamentos y otros servicios y productos farmacéuticos por parte de los pacientes y el público en general. Requiere que el bienestar del paciente sea la principal preocupación del farmacéutico en todo momento.

Contaminación: La introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, en o sobre un material de partida, un producto intermedio o producto farmacéutico durante la manipulación, producción, muestreo, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

Contaminación Cruzada: Contaminación de una materia prima, producto intermedio o terminado con otra sustancia o producto diferente durante su manipulación, almacenamiento o transporte.

Contrato: Acuerdo comercial y técnico escrito que define los servicios, precios y responsabilidades de calidad entre las partes.

Cuarentena: Estado de los productos aislados físicamente, o por medios electrónicos validados, mientras se espera la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

Distribución: Proceso que abarca la adquisición, compra, almacenamiento, venta, importación, exportación y traslado de productos farmacéuticos e insumos, excluyendo la dispensación directa al paciente.

Envase: El material empleado en el embalaje de un Producto Farmacéutico. Los envases incluyen envases primarios, secundarios y de transporte. Se denominan envases primarios aquellos destinados al contacto directo con el producto. Los envases secundarios no están destinados al contacto directo con el producto. Los envases de transporte son aquellos utilizados para agrupar y proteger los envases secundarios durante la manipulación, el almacenamiento y la distribución, garantizando la integridad de los productos frente a riesgos ambientales y mecánicos.

Envío: Cantidad de productos farmacéuticos suministrados en una sola ocasión en respuesta a una solicitud o pedido específico. Un envío puede constar de uno o más paquetes o contenedores y puede incluir productos farmacéuticos pertenecientes a más de un lote.

Etiquetado: Proceso de identificación de un Producto Farmacéutico, que incluye la siguiente información, según corresponda: nombre del producto; ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), tipo y cantidad; número de lote; fecha de caducidad; condiciones especiales de almacenamiento o precauciones de manipulación; instrucciones de uso, advertencias y precauciones; y los nombres y direcciones del fabricante o proveedor.

Evaluación basada en riesgos: Proceso científico y sistemático dentro del sistema de gestión de la calidad, que consiste en identificar los peligros, así como analizar y evaluar los riesgos asociados a la exposición a estos durante la cadena de suministro, con el fin de tomar decisiones documentadas para mitigarlos.

Excipiente: Sustancia distinta del ingrediente farmacéutico activo, cuya seguridad ha sido debidamente evaluada y que se incluye en un sistema de administración de fármacos para facilitar el procesamiento del sistema durante su fabricación; proteger, mantener o mejorar la estabilidad, la biodisponibilidad o la aceptabilidad por parte del paciente; facilitar la identificación del producto; o mejorar cualquier otro atributo de la seguridad y eficacia generales del fármaco durante su almacenamiento o uso.

Fabricación / Manufactura: Conjunto de operaciones que incluye la adquisición de materiales y productos, la fabricación, el envasado, el etiquetado, el control de calidad, la liberación y el almacenamiento de productos farmacéuticos, así como sus controles relacionados.

Fecha de vencimiento (o de caducidad): Fecha grabada en el envase del producto farmacéutico que designa el término de su vida útil. Indica el momento límite hasta el cual se garantiza que el producto conserva intactas sus especificaciones de calidad, seguridad y eficacia, siempre que se mantengan las condiciones de almacenamiento autorizadas.

Gestión de Riesgos de Calidad: Proceso sistemático para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que afectan la calidad de los productos en la cadena de suministro.

Historial de procedencia: Registro completo que rastrea la propiedad, transacciones y traslados de un producto a lo largo de la cadena de distribución.

Importación: Acto legal de introducir mercancías extranjeras al territorio aduanero nacional.

Información documentada: Todo registro, procedimiento, instrucción de trabajo o documento que el establecimiento debe controlar, mantener y conservar en cualquier soporte técnico (físico o digital), con el fin de asegurar la trazabilidad y el cumplimiento de las operaciones de almacenamiento y distribución.

Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA / Principio Activo): Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo.

Lote: Cantidad definida de producto elaborada en un solo ciclo de fabricación o serie de operaciones continuas, de tal manera que se garantice su homogeneidad. En el caso de una producción continua, el lote corresponde a una fracción determinada de la misma.

Material. Término general utilizado para designar materias primas (principios activos y excipientes), reactivos, disolventes, auxiliares de procesamiento, productos intermedios, materiales de embalaje y materiales de etiquetado.

Medicamento: Toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.

Muestreo: Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto farmacéutico, basándose en un procedimiento estadístico apropiado, para un propósito definido, por ejemplo, la aceptación de envíos o la liberación de lotes.

Número de Lote: Combinación distintiva de números y/o letras que identifica de forma única un lote, por ejemplo, en las etiquetas, sus registros de lote y los certificados de análisis correspondientes.

Primero en Vencer / Primero en Salir (FEFO por sus siglas en inglés First Expired, First Out): Procedimiento de gestión de almacén que garantiza que las existencias con la fecha de vencimiento más próxima se distribuyan o utilicen antes que aquellos productos idénticos que posean una fecha de vencimiento posterior.

Procedimiento Operativo Estándar (POE): Un procedimiento escrito autorizado que proporciona instrucciones para realizar operaciones que no son necesariamente específicas de un producto determinado, sino de carácter más general (por ejemplo, operación, mantenimiento y limpieza de equipos, validación, limpieza de instalaciones, control ambiental, muestreo e inspección, entre otros).

Producción: Todas las operaciones involucradas en la fabricación de un producto farmacéutico, desde la recepción de materias primas hasta el procesamiento, envasado y reenvasado, etiquetado y reetiquetado, hasta la finalización del producto terminado.

Producto Falsificado: Un producto que ha sido deliberada y/o fraudulentamente tergiversado en cuanto a su identidad, composición o procedencia. La declaración **fraudulenta** incluye cualquier sustitución, adulteración o reproducción de un producto autorizado, así como la fabricación de un producto no autorizado.

Por **identidad** se entenderá el nombre, el etiquetado o el embalaje, o los documentos que acrediten la autenticidad de un producto autorizado. Por **composición** se entenderá cualquier ingrediente o componente del producto, de conformidad con las especificaciones aplicables autorizadas o reconocidas con la Autoridad NaC. **Fuente** se refiere a la identificación, incluyendo nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización, fabricante, importador, exportador, distribuidor o minorista, según corresponda.

Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga uno o más principios activos (asociados o no a excipientes), presentado en una forma farmacéutica o de dosificación, y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación.

Se consideran productos farmacéuticos: fórmula oficial, fórmula magistral, especialidades farmacéuticas, productos biológicos, productos naturales, radiofármaco.

Producto Intermedio: Producto parcialmente procesado que debe someterse a pasos de fabricación adicionales antes de convertirse en un producto terminado a granel.

Producto Subestándar (o de calidad inferior): Aquel producto farmacéutico autorizado por la Autoridad Reguladora Nacional que no cumple con los estándares o especificaciones de calidad establecidos en su registro sanitario, debido a fallas en su fabricación, almacenamiento, transporte o manipulación. También se le denomina producto fuera de especificación.

Retiro de producto: Proceso para retirar un producto farmacéutico de la cadena de distribución debido a defectos, reportes de reacciones adversas graves o sospecha de falsificación. Este proceso puede ser iniciado por el fabricante, el importador, el mayorista, el distribuidor o un organismo responsable.

Riesgo (en Calidad Farmacéutica): Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño a la seguridad, calidad o eficacia de un producto farmacéutico y la gravedad de ese daño, derivado de fallas en los procesos de fabricación, almacenamiento, transporte o distribución.

Sistema de calidad: Una infraestructura adecuada, que abarque la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos, los recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza suficiente en que un producto (o servicios) cumplirá con los requisitos de calidad establecidos.

Sistemas de calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC): Equipos industriales encargados del control ambiental de temperatura y humedad.

Tránsito: El período durante el cual los productos farmacéuticos están en proceso de ser transportados, llevados o trasladados a través de un paso o ruta para llegar a su destino.

Vehículos: Camiones, furgonetas, autobuses, microbuses, automóviles, remolques, aeronaves, vagones de ferrocarril, barcos y otros medios que se utilizan para transportar productos farmacéuticos.

Vida útil: Período de tiempo determinado mediante estudios de estabilidad durante el cual se garantiza que un producto farmacéutico conserva sus especificaciones de calidad, seguridad y eficacia, siempre que se almacene bajo las condiciones recomendadas por el fabricante. Este período sirve de base para establecer la fecha de vencimiento.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 2. El objetivo de esta norma es establecer los requisitos técnicos y sanitarios obligatorios para la autorización, funcionamiento y fiscalización de los procesos de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. El fin principal es salvaguardar su seguridad, calidad, eficacia y rendimiento, impidiendo la introducción de productos subestándar o falsificados en el mercado nacional. Se excluye expresamente de su alcance la dispensación directa al paciente en farmacias o establecimientos asistenciales.

Artículo 3. Esta norma rige de forma obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, de carácter público o privado, que participen en el almacenamiento, transporte o distribución de productos farmacéuticos en el territorio nacional. Esto incluye a laboratorios fabricantes, droguerías, casas de representación, distribuidores, agentes de carga, empresas de transporte y operadores logísticos.

Artículo 4. Los principios de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) constituyen las exigencias sanitarias mínimas de la normativa nacional para regular el sector farmacéutico. Dichos principios son de aplicación obligatoria para:

Los productos farmacéuticos que avanzan en la cadena de distribución desde su origen o fabricación;

Los productos farmacéuticos que retroceden en la cadena de distribución como resultado de procesos de devolución, quejas, rechazos o retiros del mercado;

Las donaciones de productos farmacéuticos que ingresen, circulen o se gestionen en el territorio nacional.

Artículo 5. La Autoridad Nacional Reguladora (ANR) coordinará el intercambio de información técnico-sanitaria con los órganos competentes del Estado, los laboratorios y demás integrantes del sector farmacéutico regulado. Esta cooperación tendrá como fin garantizar la seguridad de la cadena de suministro, optimizar los procesos de fiscalización y prevenir la exposición de la población a productos farmacéuticos subestándar o falsificados.

Artículo 6. Las actividades de almacenamiento y distribución son complementarias a la fabricación. Los establecimientos deben operar en concordancia con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Artículo 7. Quedan expresamente excluidos del alcance y aplicación de esta normativa:

1. Las actividades de fraccionamiento, reenvasado, empaque, etiquetado o almacenamiento de productos farmacéuticos terminados a granel, las cuales corresponden de forma exclusiva al ámbito regulatorio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
2. Los procesos de comercialización, almacenamiento y distribución de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) y excipientes como materias primas puras;
3. Los productos farmacéuticos, biológicos o dispositivos farmacéuticos destinados de manera exclusiva al uso veterinario.

CAPÍTULO III

DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO DE CALIDAD

SECCIÓN I: DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Artículo 8. Los establecimientos regulados deberán contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) diseñado de manera integral, documentado e implementado. Este sistema incorporará de forma obligatoria las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y la revisión periódica por la dirección. Las operaciones correspondientes se ejecutarán bajo la supervisión directa del Farmacéutico Regente.

Artículo 9. La máxima autoridad de la organización es responsable de asegurar la dotación de recursos e implementación del SGC, debiendo cumplir con:

1. Emitir y autorizar una política de calidad escrita.
2. Definir la estructura organizativa mediante un organigrama autorizado.
3. Integrar de forma interrelacionada los procedimientos operativos, procesos y recursos.

Artículo 10. Las funciones, actividades y responsabilidades de cada puesto de trabajo deben constar por escrito en descripciones de cargos formalizadas, las cuales deben ser comprendidas y firmadas individualmente por el trabajador.

Artículo 11. El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debe garantizar de forma auditable, el cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. Adoptar e implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)
2. Destinar los productos exclusivamente a receptores legalmente autorizados.
3. Especificar todas las operaciones mediante procedimientos escritos aprobados y vigentes.
4. Identificar los riesgos de la cadena de custodia e implementar controles de mitigación.
5. Validar y supervisar las actividades y servicios subcontratados a terceros.
6. Ejecutar autoinspecciones planificadas y auditorías de calidad independientes.
7. Mantener sistemas documentados para la recepción, segregación e investigación de devoluciones, quejas y retiros.
8. Operar un sistema formal para el control de cambios, desvíos y la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Artículo 12. La alta dirección y la Dirección Técnica ejecutarán revisiones periódicas del SGC mediante indicadores clave de rendimiento, evaluando la mejora continua y el seguimiento de acuerdos previos. Las actas firmadas de estas revisiones deben archivar y estar disponibles de forma inmediata para la autoridad sanitaria.

SECCIÓN II: DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGO DE CALIDAD

Artículo 13. Los establecimientos dispondrán de un sistema formal para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos en todas las etapas de la cadena de suministro.

Artículo 14. La evaluación del riesgo se basará en el conocimiento científico, la experiencia del proceso y se enfocará en la protección del paciente. La eficacia de los controles técnicos de mitigación se evaluará de forma periódica dentro del SGC.

CAPÍTULO IV

DE LA GESTIÓN DE QUEJAS, DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO

SECCIÓN I: DE LAS QUEJAS

Artículo 15. Todo establecimiento debe disponer de un procedimiento escrito para el manejo de reclamos comerciales y técnicos. Cuando una queja comprometa la calidad del producto o de su empaque, se debe notificar de forma inmediata al titular del registro sanitario, al fabricante y a la Autoridad Nacional Reguladora.

Artículo 16. Se deben registrar e investigar la totalidad de las quejas para identificar la causa raíz y evaluar el impacto sobre otros lotes vigentes. Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad deben diferenciar de forma obligatoria, las quejas por calidad intrínseca del producto de aquellas originadas por fallas en la distribución. Los casos sospechosos de defectos o falsificación se reportarán sin demora al fabricante y a la autoridad.

SECCIÓN II: DE LAS MERCANCÍAS DEVUELTAS

Artículo 17. Los productos farmacéuticos devueltos deben gestionarse estrictamente de acuerdo con el Procedimiento Operativo Estándar (POE) vigente y autorizado del establecimiento.

Artículo 18. Los productos devueltos se colocarán inmediatamente en el Área de Devoluciones en Cuarentena (un espacio delimitado, cerrado y plenamente identificado). Durante su permanencia, se mantendrán las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante

Artículo 19. Para dictaminar el destino final de una devolución, personal calificado aplicará una evaluación técnica basada en riesgos que considere: la naturaleza del producto, condiciones de almacenamiento, historial, tiempo transcurrido y estado del empaque. Ante cualquier duda sobre su seguridad, calidad o eficacia, el producto será considerado rechazado y se prohibirá su redistribución

Artículo 20. Los productos farmacéuticos devueltos que no cumplan con los criterios de calidad establecidos serán rechazados. Su destrucción se realizará de conformidad con la normativa ambiental y de gestión de desechos vigente. Los registros de recepción, los expedientes de rechazo y las actas oficiales de destrucción deberán conservarse de forma ordenada por un período mínimo de dos (2) años, contados a partir de la fecha de vencimiento del producto.

SECCIÓN III: DE LOS RETIROS DEL MERCADO

Artículo 21. El establecimiento debe disponer de un procedimiento escrito para ejecutar el retiro de productos del mercado de forma rápida y efectiva. Para verificar el sistema de rastreo, se realizará un simulacro de retiro al menos una vez al año, registrando los resultados para optimizar el proceso.

Artículo 22. Al ejecutarse un retiro, se informará de inmediato al fabricante, al titular de la autorización de comercialización, a los clientes afectados (nacionales e internacionales) y a la Autoridad Nacional Reguladora.

Artículo 23. Los productos retirados se identificarán claramente, se segregarán físicamente y se mantendrán bajo las condiciones ambientales adecuadas. El proceso finalizará con la emisión de un informe de conciliación final (que compare las cantidades distribuidas frente a las recuperadas) el cual se presentará ante la autoridad sanitaria.

CAPÍTULO V

DE LAS INSTALACIONES Y ÁREAS FÍSICAS

SECCIÓN I: GENERALIDADES

Artículo 24. Las instalaciones deben estar ubicadas, diseñadas y construidas para garantizar operaciones fluidas de recepción, almacenamiento, preparación de pedidos y despacho. Contarán con dimensiones proporcionales a su capacidad operativa, iluminación óptima y sistemas de ventilación controlados y calificados.

Artículo 25. Se establecerán segregaciones físicas y controles de acceso estrictos para productos que requieran condiciones particulares (materiales radiactivos, sustancias controladas, productos biológicos y termosensibles).

Artículo 26. Las zonas de recepción y despacho deben estar físicamente separadas. Si la infraestructura no lo permite, se implementará una delimitación funcional, espacial y temporal documentada. Ambas zonas estarán diseñadas y techadas para proteger las mercancías de factores ambientales durante la carga y descarga.

Artículo 27. El establecimiento mantendrá un programa escrito de limpieza y un control integral de plagas con barreras físicas fijas. Los productos químicos de limpieza usados deben tener registro sanitario y almacenarse de forma segregada. Se prohíbe comer, beber, fumar, o mantener alimentos y plantas personales en las áreas de almacenamiento y manipulación.

SECCIÓN II: ÁREA DE RECEPCIÓN

Artículo 28. El área de recepción debe contar con dimensiones proporcionales al volumen de operaciones autorizado. Su diseño debe permitir realizar la limpieza externa de los embalajes y el acondicionamiento de los productos farmacéuticos, antes de su ingreso formal a las zonas de almacenamiento.

Artículo 29. Los productos farmacéuticos que requieran condiciones controladas de temperatura y humedad relativa deben recibir un manejo prioritario para mitigar el riesgo de desviaciones térmicas. Los registros de temperatura del transporte deben ser evaluados inmediatamente al momento de la recepción para verificar la integridad de la cadena de frío, antes de proceder a su almacenamiento según las especificaciones del fabricante.

Artículo 30. El establecimiento debe examinar minuciosamente cada entrega recibida para comprobar la uniformidad y el estado de los contenedores. Si la carga consta de más de un lote, debe subdividirse según el número de lote del fabricante, garantizando que cada uno sea manejado, almacenado y registrado de forma separada. Asimismo, aquellos contenedores que se encuentren bajo sospecha de daño, alteración de empaque o violación de precintos (o la carga completa, según corresponda) deberán ser trasladados de forma inmediata al área de cuarentena para su correspondiente investigación y dictamen técnico.

Artículo 31. Cuando el proceso técnico lo requiera, el muestreo de los productos farmacéuticos debe ser ejecutado exclusivamente por personal capacitado y autorizado, siguiendo un plan y procedimiento por escrito. Los empaques de los cuales se hayan extraído muestras deben ser identificados mediante un etiquetado claro que indique dicha condición.

Artículo 32. Los productos farmacéuticos recibidos no deben ser transferidos al inventario de existencias disponibles para la venta o distribución hasta que el Farmacéutico Regente haya emitido la liberación correspondiente. En caso de dictaminarse el rechazo de un lote, se adoptarán medidas inmediatas de control de inventario y los productos se segregarán en un área de rechazo delimitada, cerrada y segura, en espera de su devolución o destrucción autorizada

SECCIÓN III: ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

Artículo 33. Las áreas de almacenamiento deben poseer dimensiones proporcionales al volumen de operaciones autorizado, construidas con materiales que faciliten la limpieza. Se deben implementar barreras físicas y mecanismos de restricción para impedir el ingreso de personas no autorizadas.

Artículo 34. Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas, construidas, mantenidas y acondicionadas con materiales que faciliten su higienización. Estas zonas deben permanecer limpias, adecuadamente iluminadas y ventiladas. El establecimiento ejecutará un programa escrito de saneamiento ambiental que determine las frecuencias,

responsables y métodos de limpieza, disponiendo además de procedimientos obligatorios para la atención inmediata de derrames, a fin de mitigar riesgos de contaminación cruzada.

Artículo 35. Los productos farmacéuticos deben almacenarse despegados del suelo, alejados de paredes y techos, a una distancia técnica que mitigue los riesgos de humedad y permita la libre circulación del aire. Los palés o estanterías utilizados serán obligatoriamente de materiales lavables, resistentes y seguros, quedando terminantemente prohibido el almacenamiento directo de los productos bajo la luz solar.

Artículo 36. Las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa deben mantenerse estrictamente dentro de los límites establecidos por el fabricante. Dichos parámetros serán controlados, supervisados y registrados continuamente mediante sistemas e instrumentos calificados, garantizando la preservación de la calidad y estabilidad de los productos durante su permanencia en el área.

Artículo 37. Las zonas destinadas al almacenamiento especial o segregado deben estar identificadas con señalizaciones visibles y su acceso restringido al personal autorizado. Cuando el establecimiento emplee alternativas tecnológicas de delimitación lógica o etiquetado virtual en sustitución de la separación física, deberá demostrar mediante sistemas informáticos validados, una seguridad equivalente que garantice el bloqueo automatizado del inventario.

Artículo 38. La manipulación y el almacenamiento de los productos se ejecutarán mediante flujos operativos que prevengan confusiones y riesgos de contaminación. El establecimiento implementará sistemas de control que aseguren la rotación sistemática del inventario, aplicando de forma obligatoria el principio de Primero en Vencer, Primero en Salir (FEFO).

Artículo 39. El almacenamiento y resguardo de las sustancias controladas deben realizarse en áreas de almacenamiento segregadas de máxima seguridad, con acceso estrictamente restringido, en cumplimiento con las disposiciones de los convenios internacionales, la Ley Orgánica de Drogas y las regulaciones emitidas por la Autoridad Nacional Reguladora.

Artículo 40. El establecimiento mantendrá en ejecución un plan escrito para el control de emergencias que incluya la prevención, detección y realización periódica de simulacros. Las áreas deberán disponer de equipos de detección y extinción de incendios operativos, los cuales recibirán mantenimiento preventivo, inspección y calibración periódica de conformidad con las normas técnicas nacionales.

Artículo 41. Los productos farmacéuticos que presenten empaques deteriorados, roturas o sospecha de alteración serán retirados de inmediato del inventario disponible y trasladados a un área de rechazo delimitada, cerrada y segura. Si se requiere realizar un muestreo dentro del almacén, este se ejecutará bajo condiciones controladas para evitar la contaminación, procediendo al reetiquetado inmediato del embalaje afectado.

CAPÍTULO VI

DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL AMBIENTAL

Artículo 42. Las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento deben cumplir estrictamente con las especificaciones del etiquetado y la información técnica proporcionada por el fabricante del producto.

Artículo 43. Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC) deben ser diseñados, instalados, calificados y mantenidos bajo parámetros de ingeniería farmacéutica para asegurar el control de temperatura y humedad relativa.

Artículo 44. Es obligatoria la ejecución de estudios de mapeo térmico y de humedad en almacenes, cavas de refrigeración y unidades de transporte para detectar puntos críticos. Estos estudios se repetirán según la gestión de riesgos o ante modificaciones estructurales.

Artículo 45. Los parámetros de temperatura y humedad relativa deberán ser controlados, supervisados y monitoreados de manera continua a intervalos definidos. Los datos obtenidos serán registrados y evaluados periódicamente. Los instrumentos de medición deberán contar con calibración vigente emitida por entidades debidamente certificadas, debiendo conservarse de forma íntegra los registros de mapeo térmico y monitoreo continuo por un período mínimo de cinco (5) años.

Artículo 46. A los fines del control sanitario, se adoptan los siguientes límites operativos para las condiciones de almacenamiento:

1. **Temperatura Ambiente Controlado:** Entre 15 °C y 25 °C (o hasta 30 °C según los estudios de estabilidad informados por el fabricante en su registro sanitario), en locales adecuadamente ventilados, protegidos de la luz intensa, humedad y olores extraños.
2. **Refrigeración (Cadena de Frío):** Rango operativo estricto de 2 °C a 8 °C (o según especificación del fabricante).
3. **Congelación:** -20 °C $\pm$ 5 °C.
4. **Congelación Ultra-Profunda:** Rango operativo entre -60 °C y -90 °C.
5. **Lugar Seco o Protección contra la Humedad:** Locales o contenedores que mantengan una humedad relativa conforme a lo establecido en la farmacopea de referencia o las especificaciones del fabricante, garantizando la protección física del empaque secundario contra el deterioro por vapor de agua

CAPÍTULO VII

DEL CONTROL DE INVENTARIOS Y OPERACIONES

Artículo 47. El establecimiento mantendrá registros actualizados de inventario en formato físico o digital. Los registros se actualizarán inmediatamente después de cada ingreso, despacho, ajuste o merma, y se conservarán por un período mínimo de cinco (5) años.

Artículo 48. Se realizará una conciliación periódica obligatoria de existencias para comparar el inventario físico real contra el saldo registrado en el sistema. Ante cualquier discrepancia, se ejecutará un análisis de causa raíz e implementarán acciones CAPA dentro del sistema de gestión de la calidad.

Artículo 49. Ante la presencia de envases dañados o deteriorados, se notificará al Farmacéutico Regente y al responsable de aseguramiento de calidad. Estos productos se bloquearán y no podrán ser distribuidos a menos que una evaluación técnica exhaustiva demuestre formalmente que su seguridad y eficacia están intactas. Los lotes próximos a vencer se retirarán físicamente de las existencias de venta mediante bloqueo informático preventivo.

CAPÍTULO VIII

DE LOS EQUIPOS Y SISTEMAS INFORMÁTICOS

Artículo 50. Todos los equipos e instrumentos de control ambiental y logístico deben estar adecuadamente diseñados, instalados, calificados y mantenidos para el uso previsto.

Artículo 51. Ante el uso de comercio electrónico en la distribución, se implementarán procedimientos y sistemas informáticos validados para garantizar la trazabilidad y la integridad de los datos en la cadena de suministro, en estricta alineación con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Artículo 52. Las transacciones y operaciones en sistemas computarizados se restringirán exclusivamente a personal autorizado, mediante niveles de acceso, perfiles y privilegios formalmente definidos.

CAPÍTULO IX

DE LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Artículo 53. El alcance y extensión de los procesos de calificación de equipos e instalaciones, así como la validación de procesos y sistemas informáticos, se determinarán de manera obligatoria mediante un enfoque documentado de gestión de riesgos.

Artículo 54. Las actividades de calificación y validación considerarán las instalaciones, los servicios públicos, los equipos, los instrumentos y los procedimientos operativos. Los resultados se registrarán en informes técnicos autorizados; cualquier desvío identificado se investigará exhaustivamente antes de concluir y aprobar formalmente el proceso.

CAPÍTULO X

DEL PERSONAL

Artículo 55. Los establecimientos regulados deberán disponer de un número adecuado de personal calificado y con competencias técnicas proporcionadas al volumen y complejidad de las actividades de almacenamiento y distribución desarrolladas.

Artículo 56. El establecimiento deberá operar bajo la supervisión y responsabilidad directa de un Farmacéutico Regente, legalmente registrado ante el órgano rector y debidamente autorizado por la Autoridad Nacional Reguladora. Este profesional contará con la autoridad técnica e independencia operativa necesarias para asegurar la correcta implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, así como el cumplimiento de las presentes Buenas Prácticas.

Artículo 57. La Dirección del establecimiento garantizará que el personal técnico, operativo y de aseguramiento de la calidad no esté sujeto a presiones comerciales, políticas, financieras o conflictos de interés que afecten su rigurosidad técnica.

Artículo 58. Todo el personal involucrado en la cadena de distribución deberá recibir una capacitación inicial obligatoria y un programa de formación continua documentado en: principios regulatorios de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), identificación de productos farmacéuticos subestándar o falsificados, seguridad e higiene operacional, y bioseguridad.

Artículo 59. El personal asignado al manejo de productos peligrosos, inflamables, altamente activos, radioactivos o sustancias controladas recibirá un entrenamiento técnico avanzado en riesgos químicos, uso de equipos de protección y contención de derrames. Asimismo, se implementarán estrictos códigos de conducta dirigidos a prevenir el hurto, desvío de mercado o adulteración de medicamentos, estableciendo la obligación de denunciar o tramitar las sanciones administrativas y penales correspondientes.

CAPÍTULO XI

DE LA DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Artículo 60. El término documentación engloba a todos los procedimientos operativos estándar, manuales de calidad, especificaciones técnicas, protocolos, planes, contratos y registros de datos, bien sean conservados en soportes físicos de papel o en sistemas electrónicos.

Artículo 61. Los documentos de calidad deberán estar redactados en idioma castellano de forma clara, ordenada, sin ambigüedades y con alcance y objetivos perfectamente definidos. Asimismo, deberán ser revisados y actualizados periódicamente, y contar con las firmas autógrafas o electrónicas validadas del emisor, revisor y del Farmacéutico Regente encargado de su aprobación y vigencia.

Artículo 62. Los registros de datos analógicos o digitales generados por el establecimiento deberán ser exactos, legibles, trazables y completados en tiempo real al momento de ejecutarse la acción. Queda prohibida la alteración, tachadura o borrado de datos. En caso de requerirse correcciones en sistemas físicos, se aplicarán las Buenas Prácticas de Documentación de forma que el dato original permanezca visible, garantizando la trazabilidad histórica y la debida justificación técnica del cambio

Artículo 63. Cada operación de despacho generará de manera obligatoria una orden de entrega o registro de distribución detallado con la siguiente información mínima:

1. Fecha exacta del despacho técnico y salida física del almacén.
2. Nombre comercial exacto, descripción técnica, forma farmacéutica y concentración del Producto Farmacéutico.
3. Cantidad exacta despachada (número de cajas, bultos, contenedores o unidades correspondientes).
4. Número de lote específico asignado por el fabricante y su correspondiente fecha de vencimiento.
5. Razón social completa, dirección física y número de registro/licencia sanitaria vigente del cliente receptor autorizado.
6. Identificación del transportista y condiciones ambientales críticas de traslado requeridas.

Artículo 64. Toda la documentación de distribución y registros de lote permanecerán fácilmente accesibles y ordenados cronológicamente para agilizar procesos de fiscalización o retiros del mercado ante alertas sanitarias.

CAPÍTULO XII

DE LA DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y OPERACIONES TERCERIZADAS

Artículo 65. El transporte de productos farmacéuticos deberá realizarse bajo condiciones técnicas y ambientales controladas, orientadas a mitigar cualquier riesgo que afecte la integridad, calidad, identidad y seguridad de los productos, así como la legibilidad de su etiquetado. Los vehículos y contenedores se mantendrán limpios, secos, libres de plagas y técnicamente acondicionados para la protección de la carga frente a factores climáticos externos.

Artículo 66. Los vehículos, camiones, furgones, contenedores y sistemas isotérmicos destinados a trasladar productos termosensibles (cadena de frío) deberán estar técnicamente calificados, equipados con sistemas operativos de refrigeración o calefacción y provistas de dispositivos de registro continuo de datos de temperatura calibrados para monitorear continuamente el trayecto de la ruta.

Artículo 67. El transporte de productos farmacéuticos deberá realizarse de forma exclusiva. No se permitirá, la carga simultánea con sustancias tóxicas, materiales peligrosos, reactivos

industriales, alimentos, animales vivos o cualquier otro bien que represente un riesgo potencial de contaminación cruzada o alteración de los insumos médicos.

Artículo 68. En caso de ocurrir accidentes, daños en los contenedores o desviaciones de temperatura durante el traslado, el conductor de la unidad deberá registrar en tiempo real el incidente y notificarlo de inmediato al Farmacéutico Regente del distribuidor y al destinatario. Quedará prohibida la descarga y comercialización de los productos afectados hasta tanto se efectúe una evaluación formal de riesgos que dictamine su conformidad técnica.

Artículo 69. Toda actividad operativa de almacenamiento, acondicionamiento o transporte de productos farmacéuticos que sea delegada a un tercero deberá estar formalizada mediante un contrato jurídico y un acuerdo de calidad por escrito. Dichos instrumentos delimitarán de manera detallada las responsabilidades de cada parte en el cumplimiento estricto de las presentes Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).

Artículo 70. El Farmacéutico Regente del establecimiento contratante tendrá la obligación de realizar auditorías *in situ*, previas y periódicas, a las instalaciones y flotas del proveedor tercerizado, a los fines de validar que este cuente con la infraestructura, el personal calificado y los registros aprobados para el manejo seguro de los productos farmacéuticos.

Artículo 71. Los productos farmacéuticos almacenados únicamente podrán ser comercializados, distribuidos o entregados a personas naturales o jurídicas que demuestren, de forma comprobable, poseer una autorización o licencia sanitaria vigente emitida por la autoridad reguladora competente. Dicha documentación deberá facultar legalmente al receptor para la adquisición, manejo, almacenamiento o dispensación de estos insumos.

CAPÍTULO XIII

DE LAS AUTOINSPECCIONES Y LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 72. El sistema de calidad debe incluir autoinspecciones periódicas basadas en un plan anual o cronograma programado para supervisar el cumplimiento de la información documentada de las BPM, las BPA, las BPD y demás directrices regulatorias.

Artículo 73. El equipo auditor designado para realizar las autoinspecciones debe estar integrado por personal capacitado y competente. Asimismo, los auditores deben estar libres de sesgos o conflictos de interés directos con las áreas sujetas a evaluación.

Artículo 74. Los resultados de todas las autoinspecciones deben registrarse. Los informes técnicos detallados deben contener todas las observaciones, desviaciones y hallazgos realizados durante la inspección, presentándose formalmente al Farmacéutico Regente y a la máxima autoridad del establecimiento.

Artículo 75. Se deben adoptar las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) necesarias para cerrar las no conformidades detectadas y se debe evaluar su efectividad, debiendo ser revisado el plan dentro de un plazo de tiempo definido.

Artículo 76. Las instalaciones, almacenes, áreas de resguardo, cavas de refrigeración, unidades de transporte y documentación técnica de los establecimientos regulados quedan sujetos a inspecciones sanitarias de control y vigilancia periódicas, aleatorias o motivadas por denuncias por parte de los inspectores de la Autoridad Nacional Reguladora.