



**CARRERA DE ADMINISTRACIÓN DE BOTICAS Y FARMACIAS**

MANUAL DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS  
PARA GARANTIZAR EL MANTENIMIENTO DE LAS  
CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES DE LOS PRODUCTOS  
EN LA FARMACIA ARGELIA, D.M. QUITO 2015-2016

PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE TECNÓLOGO EN  
ADMINISTRACIÓN DE BOTICAS Y FARMACIAS

**AUTOR:** LLUGCHA GALARZA MARCO JULIAN

**TUTOR:** Dra. ESTELA MONTES

QUITO OCTUBRE – ABRIL

2015 - 2016

---

## CONTENIDO

CONTENIDO .....	2
ÍNDICE DE FIGURAS.....	3
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	3
I. PRESENTACIÓN .....	4
II. INTRODUCCIÓN.....	4
III. FINALIDAD.....	4
IV. OBJETIVOS.....	5
V. ALCANCE.....	5
VI. A QUIÉN VA DIRIGIDO.....	5
2. DISPOSICIONES GENERALES .....	7
3 FARMACIAS.....	10
3.1 ZONA .....	11
3.2 TAMAÑO.....	11
3.3 SEGURIDAD .....	11
3.4 PAREDES, TECHO Y PISOS .....	12
3.5 EQUIPAMIENTO .....	12
4. PERSONAL.....	12
5. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS .....	13
6. ALMACENAMIENTO .....	14
6.1 Descripción de procedimientos.....	14
7. ÁREAS DE UNA FARMACIA.....	16
7.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas: .....	16
7.1.1. ÁREA DE RECEPCIÓN .....	17

---

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Función administrativa .....	10
<b>Figura 2.</b> Modelo de gestión de medicamentos .....	11
<b>Figura 3.</b> Objetivo del servicio farmacéutico .....	14
<b>Figura 4.</b> Flujograma de recepción .....	18
<b>Figura 5.</b> Flujograma de cadena de frío de medicamentos .....	20
<b>Figura 6.</b> Flujograma de devoluciones de medicamentos .....	22
<b>Figura 7.</b> Flujograma de almacenamiento .....	24

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Perchas .....	13
<b>Gráfico 2.</b> Área de una farmacia .....	17

## **I. PRESENTACIÓN**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos abarcan una serie de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos y distribuidoras destinados a mantener las características y propiedades de los medicamentos, la cual contara con la mayor ayuda posible para llegar a la culminación y a la interacción de la empresa que son los empleados y el manual descrito en sí. Hoy en día el Almacenamiento de los medicamentos constituye un elemento fundamental dentro de las farmacias destinadas al manejo de productos farmacéuticos las mismas que se van a cumplir actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad y el cuidado de los fármacos. Durante mucho tiempo la empresa a tenido en su bodega un sistema común de almacenaje la cual no era algo significativo para la empresa ya que este no se podía medir mediante indicadores cualitativas y cuantitativos para la satisfacción de los clientes.

## **II. INTRODUCCIÓN.**

Este Manual pretende ser una guía en el uso de los medicamentos. En su contenido podremos observar los aspectos más esenciales para poder utilizar de una manera muy fácil. Las BPA

Es evidente que el almacenamiento de medicamentos reconocidos por Ley es un aspecto importante en el marco de su uso racional, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, radiaciones, etc. aseguran la conservación tanto de sus características fisicoquímicas así como de sus propiedades farmacológicas.

## **III. FINALIDAD.**

Mejorar el Almacenamiento de los productos farmacéuticos con el objetivo de garantizar su conservación y la manipulación en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario preservando su eficacia, calidad, seguridad y funcionalidad.

## **IV. OBJETIVOS.**

### **Objetivo General**

Elaborar un Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos para concientizar a todo el personal de la farmacia Argelia sobre lo que ocasiona un incorrecto almacenamiento de fármacos y las características más importantes para tomar en cuenta al momento de almacenar los Medicamentos en la Farmacia Argelia de una forma adecuada, lo cual debemos Establecer las reglas generales que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos.

### **Objetivos Específicos**

- Implementación del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.
- Aplicación y uso del Manual de las BPA en los trabajadores de la farmacia Argelia.
- Concientizar a los trabajadores de la Farmacia Argelia el correcto uso del Manual.

## **V. ALCANCE.**

Esta norma es aplicable a grandes industrias farmacéuticas, distribuidoras, establecimientos farmacéuticos, Sector público y privado, Centro de distribución de Medicamentos y otros rubros del ámbito farmacéutico.

## **VI. A QUIÉN VA DIRIGIDO.**

El presente manual va dirigido al personal del establecimiento farmacéutico ya que

son los encargados de la manipulación de los medicamentos de dicha farmacia “Argelia”

## **CONTENIDO**

El Manual que se detallara a continuación contara de información clara y concisa para saber la manera de almacenar correctamente los medicamentos el manual en si es un informativo para los miembros del establecimiento farmacéutico para el correcto almacenamiento y no exista ninguna clase de confusión.

### **1. DISPOSICIONES GENERALES**

### **2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

### **3. FARMACIAS**

ZONA

TAMAÑO

SEGURIDAD

PAREDES, TECHO Y PISOS

EQUIPAMIENTO

### **4. PERSONAL**

### **5. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS**

### **6. ALMACENAMIENTO**

### **7. ÁREAS DE UNA FARMACIA**

## 2. DISPOSICIONES GENERALES

### Definiciones

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

1. Autoridad Regional de Salud (ARS): A las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces.
2. Cadena de frío: Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas.
3. Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
4. Calificación: Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.
5. Calificación de desempeño: Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas, producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación pre-determinados.
6. Cámara de congelación: Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a  $-10^{\circ}\text{C}$  o más bajas.

### DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

#### Sistema de aseguramiento de la calidad

La calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos y dispositivos farmacéuticos para el uso que están destinados y garantizando que:

1. Todas las operaciones estén debidamente especificadas por escrito y validado, y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
2. Se establezcan los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos sean almacenados manipulados correctamente, para conservar su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario.
3. Las responsabilidades y las funciones del personal estén debidamente especificadas en las descripciones de trabajo.
4. Que se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos.

## **PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

### **1. Introducción**

Los almacenes facilitan la distribución de especialidades farmacéuticas y de sustancias medicinales destinadas a constituir medicamentos, así como también se encargan de distribuir distintos productos para farmacéuticos.

### **2. Función principal de los almacenes farmacéuticos**

La función principal de los almacenes farmacéuticos es el control de las existencias de productos farmacéuticos y para farmacéuticos con el fin de facilitar una buena gestión de suministros para que en un determinado momento las oficinas de farmacia puedan disponer de los productos con la mayor brevedad posible.

### **3. Definición de stock**

El stock es el conjunto de artículos acumulados en espera de su utilización posterior, más o menos próxima, y que permite el suministro a los usuarios en la medida de sus necesidades, sin imponerles retrasos de la entrega de los proveedores. Cuando este suministro no es posible se habla de “rotura de stock”.

#### 4. Clasificación de los productos

Los productos almacenados, tanto en una oficina de farmacia como en un almacén farmacéutico, deben estar separados y debidamente clasificados.

- La clasificación puede hacerse de distintas formas:
- Por forma farmacéutica. EJ: comprimidos, jarabes, colirios, etc.
- En orden alfabético de marca comercial o principio activo.

#### 5. Condiciones ambientales: luz solar, humedad y temperatura

Los medicamentos necesitan unas condiciones ambientales especiales para su conservación. Los factores ambientales a tener en cuenta:

**Luz solar:** La mayoría de los medicamentos suelen ser fotosensibles, es decir, la luz altera sus propiedades. Por eso es conveniente que permanezcan en su envase original.

**Humedad ambiental:** una excesiva humedad ambiental puede favorecer el desarrollo de microorganismos en los medicamentos y en sus envases. Por ello es conveniente evitar el contacto con el suelo, paredes o techo.

**Temperatura:** Es el factor que más hay que tener en cuenta. La mayoría de los medicamentos se pueden conservar a temperatura ambiente pero existen medicamentos TERMOLABILES que son sensibles a la temperatura ambiente y deben ser conservados en frigoríficos (Ej.: vacunas, insulina, etc.) o incluso congeladores (Ej.: sobre todo principios activos de utilización en laboratorios).

- Conservar a temperatura ambiente: 15 - 22° C
- Conservar en lugar seco y fresco: 8 - 15° C
- Conservar refrigerado: 2 - 8° C
- Conservar congelado: De -10 a -20° C

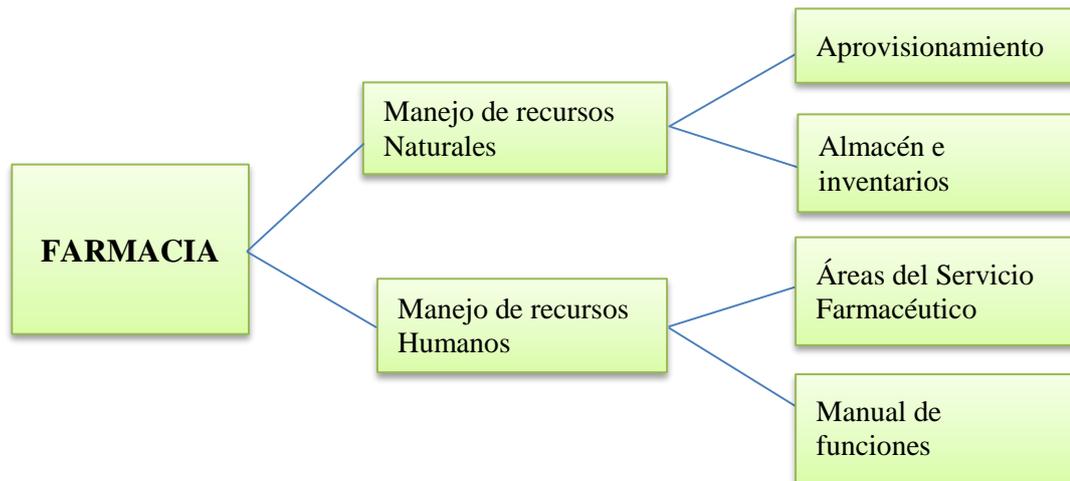
## 6. Tipos de almacenes de distribución farmacéutica

Desde que un producto farmacéutico es elaborado hasta que se pone en manos del paciente, dicho producto ha tenido que pasar necesariamente las siguientes etapas:

- Elaboración del producto por un laboratorio farmacéutico.
- Venta a un almacén de distribución farmacéutica.
- Almacenamiento y posterior distribución por parte del almacén farmacéutico a las oficinas de farmacia.
- Adquisición del medicamento por parte del cliente en las oficinas de farmacia.

## 3 FARMACIAS

**Figura 1.** Función administrativa

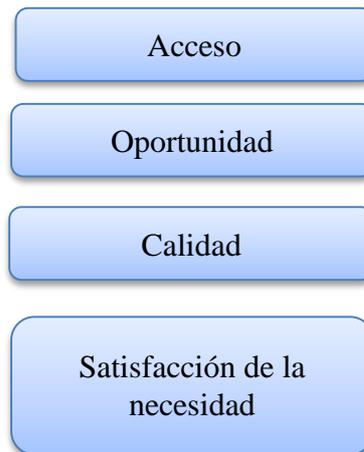


**Elaborado por:** Llugcha Marco

Consideraciones básicas para la selección y equipamiento de una farmacia.

Para conservar y mantener las propiedades y características de los medicamentos, es indispensable que establecimiento cumpla con las recomendaciones establecidas de localización, infraestructura y equipamiento.

**Figura 2.** Modelo de gestión de medicamentos



**Elaborado por:** Llugcha Marco

### 3.1 ZONA

Elegir una zona limpia y segura, de cómodo acceso, que cuente con ventilación e iluminación pero que esté protegida de la afluencia directa de rayos solares y de fuentes de humedad porque esto puede causar la alteración de los medicamentos.

### 3.2 TAMAÑO

El espacio físico destinado en el establecimiento farmacéutico, depende de la cantidad y el volumen de productos a manejar, así como en el caso de su frecuencia de rotación.

### 3.3 SEGURIDAD

- Impida el ingreso de personas que no trabajan en la farmacia.
- El establecimiento debe garantizar su inviolabilidad, debe contar con cerraduras de puertas y ventanas en buen estado y no tener lunas rotas o maderas apolilladas que faciliten la sustracción de los productos. Se debe cubrir todas las ventanas con barrotes o malla soldada.

### 3.4 PAREDES, TECHO Y PISOS

Es muy importante, que las paredes, techo y piso del establecimiento farmacéutico estén lisos y nivelados, pues facilitan la limpieza.

### 3.5 EQUIPAMIENTO

- Mantener el equipamiento en buen estado de conservación. No deben estar oxidados o rotos.
- Contar con estantes, anaqueles, o parihuelas, dependiendo de la cantidad de los medicamentos a manipular, que facilite el desplazamiento de las personas y los productos para la atención.
- Contar con ventilación artificial o natural (ventiladores), que permita una adecuada circulación de aire.

De existir ventanas, deben estar a mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, insectos y aves.

- Si el local cuenta con ventanas transparentes, es importante contar con cortinas o telones para proteger la entrada del sol.
- Se debe contar con mesas para facilitar la manipulación de los productos.
- Contar con una refrigeradora si se van a manejar medicamentos que necesitan estar conservados en refrigeración como: sueros, antitoxinas y vacunas.

### 4. PERSONAL.

- El Director es el responsable de hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas.
- El establecimiento debe tener el número suficiente de personal. El personal debe contar con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas no debe sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos y dispositivos. El ingreso a laborar en el establecimiento debe estar debidamente registrado.

- Todo el personal debe recibir capacitaciones adecuada sobre sus responsabilidades y funciones, así como:
- Capacitación constante sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), los cuales deben ser elaborados, aprobados, y registrados.
- El personal involucrado en la cadena de frío, debe estar capacitado, cuando corresponda, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debe tener la educación, la experiencia o combinación de éstas, que le permita desempeñarse.

## 5. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

1. Las instalaciones o establecimientos farmacéuticos que almacenen productos deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen la calidad de dicho medicamento. No deben estar ubicados en ferias, grifos, mercados, campos feriales, y predios destinados a casa habitación. El almacén debe tener las condiciones adecuadas para almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**Gráfico 1. Perchas**

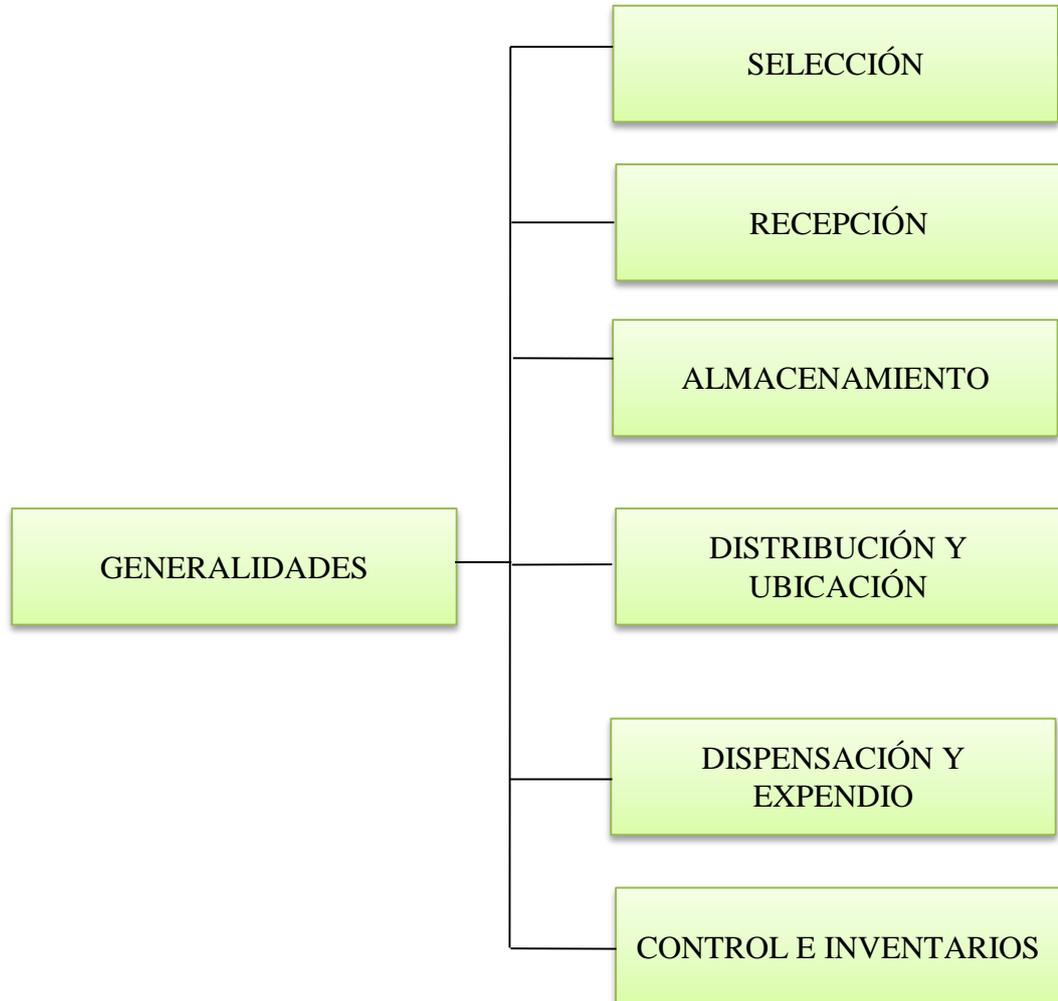


**Elaborado por:** Llugcha Marco

2. Las instalaciones o establecimientos farmacéuticos deben ubicarse, construirse, adaptarse, diseñarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones

del sistema de almacenamiento, que permita una limpieza adecuada, que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, y la seguridad del personal.

**Figura 3.** Objetivo del servicio farmacéutico



**Elaborado por:** Llugcha Marco

## 6. ALMACENAMIENTO

### 6.1 Descripción de procedimientos

#### Ordenamiento de los productos

Responsable del establecimiento en este caso los trabajadores ubica los productos recibidos en la zona de productos de stock único.

Ordena los productos en estantes según:

- Primero orden alfabético, de acuerdo a la primera letra o letras del nombre genérico.
- Segundo, los medicamentos con fecha de vencimiento más corta deben ir en primera fila, de tal manera que se utilicen antes de su vencimiento, PEPE (Primero en Expirar, Primero en Entregar).
- Tercero, por forma farmacéutica (tabletas, ampollas, jarabes, etc.), tomando en cuenta que los medicamentos de mayor rotación se ubicaran en las zonas de fácil acceso al personal.
- Registra el ingreso de los productos en el sistema del establecimiento en forma inmediata utilizando el archivo o guía de remisión impresa que ha sido entregado, así como en la tarjeta de control visible que corresponda, como máximo a las 48 horas de su ingreso.

### **Control de temperatura**

1. Diariamente el responsable de la farmacia da dos lecturas de temperatura y humedad ambiental y las registra:
  - Primer registro, entre las 08 y 09 de la mañana.
  - Segundo registro, entre las 02 y 03 de la tarde.
2. La temperatura debe encontrarse entre 15 a 25 grados centígrados, no deben sobrepasar los 30 grados centígrados. La humedad relativa debe encontrarse entre 65%
3. Al final del mes envía los registros de temperatura a la Dirección de Medicamentos junto con su Informe de distribución.
4. El Químico Farmacéutico, evalúa los registros y, si amerita, emite informe al Director de Medicamentos informando de las variaciones de temperatura en el almacén que pueden afectar la calidad de los productos.

## **Estado de conservación**

1. Mensualmente el responsable del Sub almacén verifica las características externas de los medicamentos.
2. Si observa signos externos de alteración, retira los productos y los ubica en el área de cuarentena, elabora el informe y realiza la devolución al almacén especializado.
3. Registra la devolución en la tarjeta de control visible, de acuerdo al procedimiento establecido.

## **Control de la fecha de vencimiento**

- Mensualmente el responsable del Sub almacén revisa la fecha de vencimiento de los productos y ubica en primera fila aquellos próximos a vencer.
- Coloca una tarjeta roja a aquellos productos con fecha de vencimiento menor o igual a seis meses.
- Si existen productos vencidos, retira productos de los estantes, los empaqueta, rotula y permanecen en el sub almacén hasta que la DIRESA autorice la baja.
- El responsable del establecimiento da rotación a los productos con fecha de vencimiento más corta.
- Registra el ingreso de los productos en el sistema del establecimiento en forma inmediata utilizando el archivo o guía de remisión impresa que ha sido entregado, así como en la tarjeta de control visible que corresponda, como máximo a las 48 horas de su ingreso.

## **7. ÁREAS DE UNA FARMACIA**

### **7.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas:**

- a. Recepción
- b. Cuarentena
- c. Aprobados

## Gráfico 2. Área de una farmacia

- d. Baja
- e. Devoluciones
- f. Despacho
- g. Administrativa



**Elaborado por:** Llugcha Marco

### 7.1.1. ÁREA DE RECEPCIÓN

El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto/dispositivo y realizar una adecuada limpieza de los embalajes. Los productos/dispositivos deben transferirse dentro de las dos horas de su descarga al área correspondiente; asimismo, debe transferirse los productos/dispositivos termo-sensibles al área de aprobados correspondiente dentro de los treinta minutos de su descarga, y registrar dicha acción indicando fecha y hora.

En esta área se realiza la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifica los productos/dispositivos siguiendo el procedimiento respectivo. Se debe registrar, como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre del producto/dispositivo.
2. Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.
3. Fabricante.
4. Presentación.
5. Lote, serie, código o modelo, cuando corresponda.
6. Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
7. Número de Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario.
8. Cantidad solicitada.

**Figura 4.** Flujograma de recepción



**Elaborado por:** Llugcha Marco

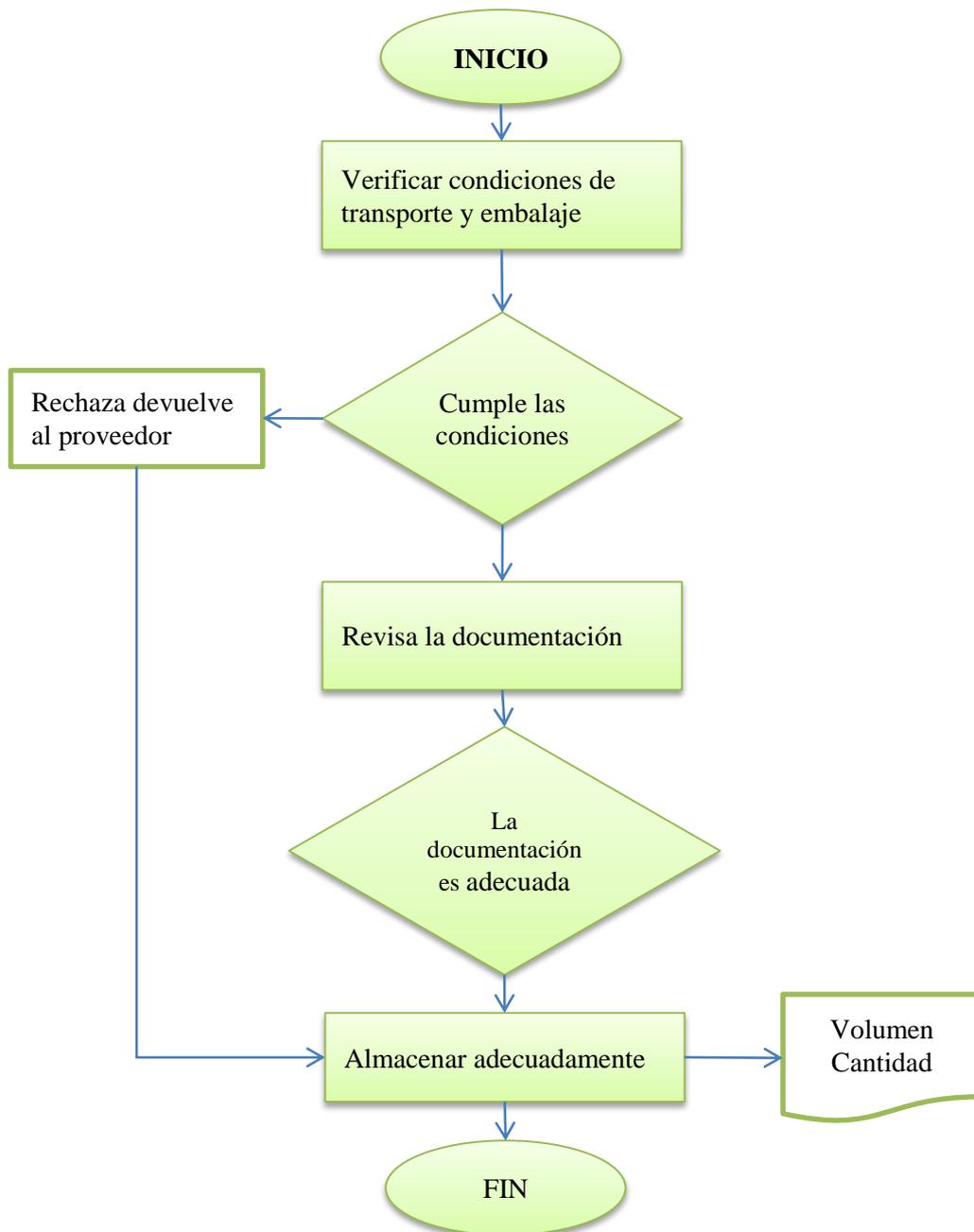
### ÁREA DE CUARENTENA

- Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya al área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación.
- En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación de los

caracteres físicos basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: el registro de recepción,

- protocolo analítico o especificaciones técnicas, entre otros. En caso de productos termo-sensibles se debe verificar el registro de temperatura y registro de: el embalaje, los envases y los rotulados.
- En el embalaje se debe revisar que el material no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- La información de los rotulados de los productos y dispositivos debe expresarse, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles en correspondencia con la información que obra en el Registro Sanitario o en la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto o dispositivo; en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar:
  - Nombre del producto
  - Concentración
  - Forma farmacéutica
  - Forma de presentación
  - Número de lote, serie, código o modelo, cuando corresponda; e.
  - Fecha de vencimiento, cuando corresponda
  - Registro Sanitario
  - Identificación del fabricante y del importador, cuando corresponda
  - Condiciones de almacenamiento.

**Figura 5.** Flujograma de cadena de frio de medicamentos



**Elaborado por:** Llugcha Marco

### ÁREA DE APROBADOS

1. Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a mantener los productos una vez liberados, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. Cuando sea necesario se debe contar con:

- **Área para productos que requieran condiciones especiales:** temperatura, humedad, luz, entre otros;
  - **Área de productos que requieran controles especiales:** estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, los cuales deben almacenarse en ambientes de acceso restringido, seguro y con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico.
2. Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie y fecha de vencimiento de los productos/dispositivos, según corresponda, y verificar periódicamente esta información.

### **ÁREA DE BAJA**

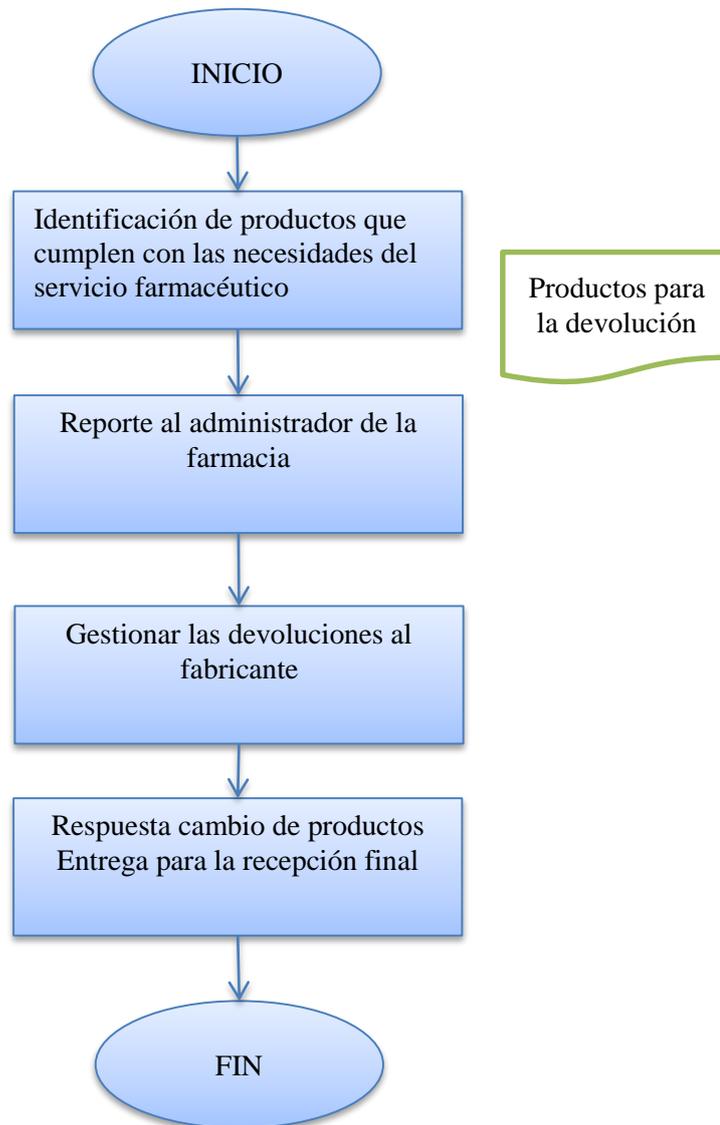
- a. Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados.
- b. Los productos de baja deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o Autoridad Regional de Salud (ARS) de su jurisdicción. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento.

### **ÁREA DE DEVOLUCIONES**

- a. Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y segura. Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser

- exclusiva para cada establecimiento
- b. Debe existir un procedimiento que establezca los pasos a seguir en forma detallada para el caso de devoluciones de productos de parte de los usuarios, con sus respectivos registros.
  - c. Estos productos deben ser identificados y almacenados en el área correspondiente hasta determinar su destino final.

**Figura 6.** Flujograma de devoluciones de medicamentos



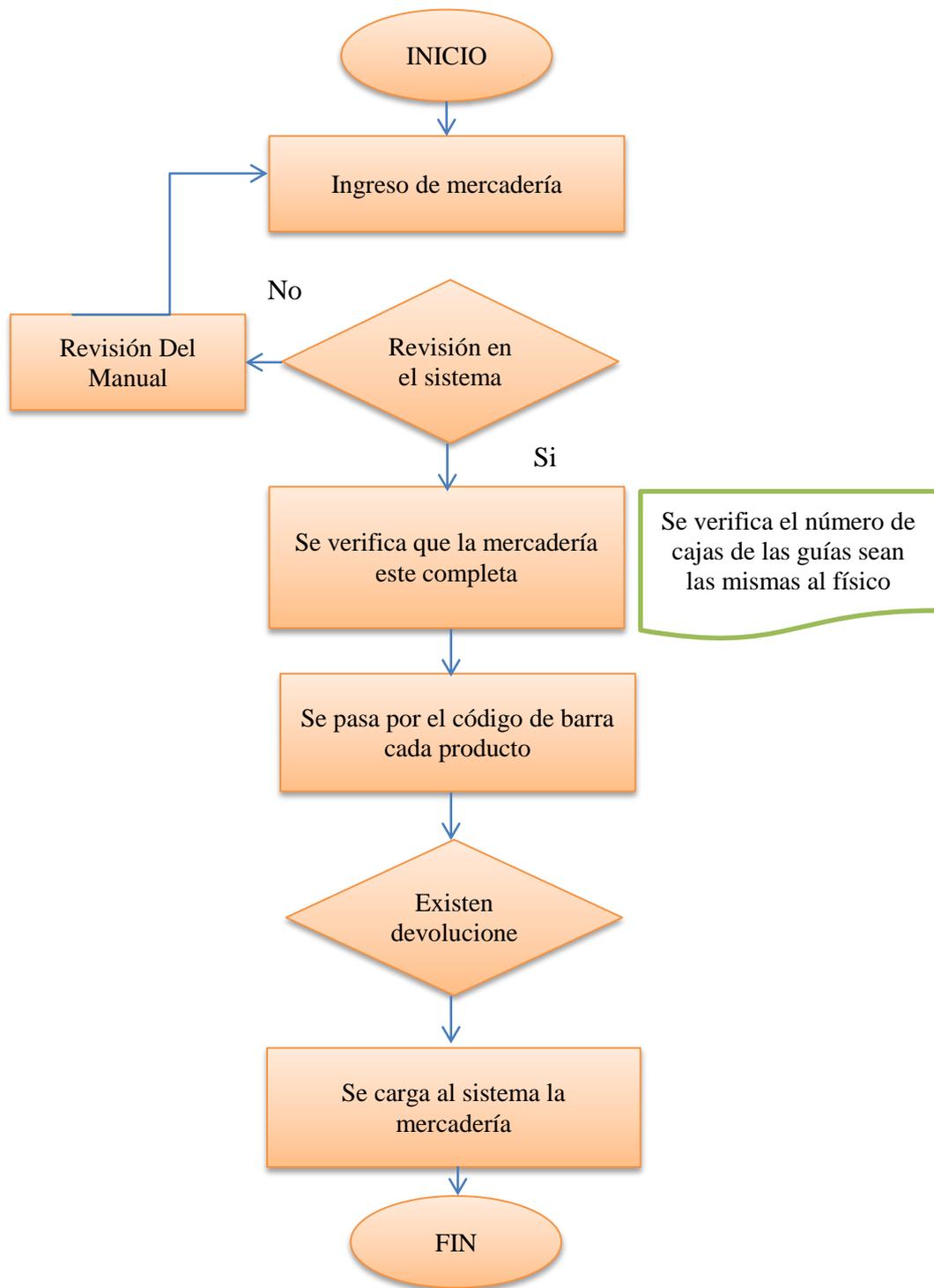
**Elaborado por:** Llugcha Marco

---

## ÁREA DE DESPACHO

- a. Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos/dispositivos embalados listo para su distribución.
- b. El despacho de productos/dispositivos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
  - Origen y validez del pedido;
  - Que los productos/dispositivos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
  - Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible;
  - Que se identifique los lotes, serie u otro dato de identificación del producto que se entregue a cada destinatario;
  - Que cada lote del producto/dispositivo deba ir acompañado del protocolo analítico, y en caso de dispositivos sus especificaciones técnicas.
- c. Los establecimientos deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos/dispositivos enviados al destinatario.
- d. El despacho se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).
- e. Para la dispensación de un producto/dispositivo termo-sensible, se debe seleccionar el material de embalaje adecuado, que permita conservar la cadena de frío asegurando el mantenimiento de las propiedades de calidad del producto.
- f. Revisar las recomendaciones de conservación que se describen en los rotulados antes de su entrega al usuario final e indicar las precauciones que se deben seguir para mantener la cadena de frío.

**Figura 7.** Flujograma de almacenamiento



**Almacén:** Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos

**Cadena de frío:** La cadena de frío es una cadena de suministro de temperatura

controlada. Una cadena de frío que se mantiene intacta garantiza a un consumidor que el producto de consumo que recibe durante la producción, transporte, almacenamiento y venta no se ha salido de un rango de temperaturas dada.

**Centro de distribución:** Es el centro de logística de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

**Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

**Dispositivo médico:** Se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos.

**Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

**Humedad relativa:** es la humedad que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica.

**Indicaciones:** Estados patológicos o padecimientos a los que se aplican un medicamento.

**Lote:** cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizados bajo condiciones constantes.

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios

activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Medicamentos de venta libre:** Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios.

**Paciente:** Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos en el caso de los de venta libre. Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

**Temperatura:** Es el rango de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos de forma que se cumpla con las especificaciones del fabricante y que permitan mantener su actividad farmacológicas.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.