

Normas de Buenas Prácticas de Distribución
Gaceta Oficial N° 37966-23.0

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.613 de fecha 18 de septiembre de 2003, publicado en la Gaceta Oficial N° 37.778 de la Republica Bolivariana de Venezuela de la misma fecha y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 63 y 76 ordinales 2° y 8° de la Ley Orgánica de la Administración Pública en concordancia con lo establecido en el artículo 5 de la ley Orgánica de Salud y artículo 14 de la Ley del Medicamento

CONSIDERANDO

“Que la Constitución reconoce a la salud como un derecho de social fundamental, y siendo deber del Estado ejercer la rectoría y gestionar un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratitud, universalidad, integralidad, equidad, integración social y que el Ejecutivo Nacional a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, debe velar por el cumplimiento del mencionado precepto constitucional”

CONSIDERANDO

“Que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social Establecerá un sistema de Aseguramiento que garantice la calidad de los medicamentos, ya sean nacionales o importados, en sus etapas de fabricación, distribución, tendencia, dispensación y expendio en todo el territorio nacional”

CONSIDERANDO

“Siendo un deber ineludible del Estado a través del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, vigilar los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas vigentes”

RESUELVE

Dictar las **NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS** aplicable a los canales de distribución de medicamentos.

Capítulo 1:

DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 1- Toda Empresa dedicada al Almacenamiento y Distribución de Medicamentos debe contar con un Farmacéutico Regente. La alta dirección de la Empresa es responsable de la calidad de los medicamentos que distribuye.

ARTICULO 2- El Farmacéutico Regente es el responsable del establecimiento y monitoreo del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, por lo cual debe vigilar que se cumplan correctamente todos los requerimientos de esta Guía, y especialmente involucrarse en las quejas y reclamos, las devoluciones y recolecciones de productos del mercado; y en las auto- inspecciones y auditorias de calidad.

ARTÍCULO 3- Para establecer el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la empresa debe contar con:

- Instalaciones y equipos adecuados al uso,
- Personal calificado y experimentado en las labores a desempeñar,
- Organigramas que definan la correcta jerarquía del personal clave involucrado,
- Descripción de funciones con el alcance de autoridad de las personas responsables involucradas en el Sistema,,
- Instrucciones de trabajo aprobadas de cada actividad realizada en la empresa relacionada con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD),
- Normas de Seguridad Industrial,
- Normas de Higiene del Personal,

- Documentos que avalen los procesos de Importación (cuando aplique), Compra, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Transporte y Distribución.

ARTICULO 4.- Para los efectos de las estas Normas se entiende por:

Laboratorio Farmacéutico: establecimiento donde se efectúa: producción, control de calidad, importación, exportación, comercialización, investigación, desarrollo, tenencia y almacenamiento de los medicamentos.

Droguerías: Establecimientos que comercializan medicamentos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, las casa de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas ni dispensar medicamentos al público.

Casas de representación: Establecimientos que sólo podrán almacenar, importar, exportar, promocionar, comercializar y distribuir a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados.

Almacenes para la distribución: Establecimientos dedicados a almacenar y/o distribuir medicamentos provenientes de Laboratorios Farmacéuticos o Casas de Representación instalados en el país debidamente registrados y autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Capítulo II:

DEL PERSONAL

ARTÍCULO 5.- El personal responsable de realizar las operaciones de adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de medicamento debe cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer certificado medico vigente
- Tener calificación y experiencia adecuadas al tipo de trabajo a realizar,
- Recibir entrenamiento antes del inicio de sus actividades,
- Cumplir un programa de entrenamiento continuo,
- Ser evaluado después de los entrenamientos, dejando constancia del resultado de los mismos.

Capítulo III:

DE LAS INSTALACIONES

ARTÍCULO 6.- Las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho, y distribución deben ser ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal manera que sean apropiadas a las operaciones que se van a realizar en ellas y se mantengan en buenas condiciones de limpieza. De manera general las instalaciones deben cumplir las siguientes condiciones:

- Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas)
- Ser adecuadas al uso, en cuanto a espacio físico, delimitación, dotación de estanterías, equipos;
- Estar provistas de vestuarios y baños adecuados, separados de las áreas de trabajo,
- Mantenerse en buenas condiciones higiénicas,
- Provistas de condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas al tipo de producto
- Ser sometidas periódicamente a un Control de Plagas,
- Permitir el acceso sólo a personal autorizado
- Mantener en buen estado las zonas adyacentes pertenecientes a la empresa.

Capítulo IV:

DE LA DOCUMENTACION

ARTICULO 7.- La documentación es una parte esencial del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que tiene por objeto definir las especificaciones de todos los productos; asegurar que todo el personal sepa lo que debe hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean la información necesaria para decidir acerca de la autorización para la distribución de un lote de medicamento; y proporcionar

a un auditor, todos los medios necesarios para investigar la historia de un lote defectuoso o de calidad dudosa.

Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, deben ser conservados en condiciones seguras y accesibles hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del medicamento.

La documentación debe reflejar claramente (sin ambigüedades) cualquier operación realizada permitiendo obtener toda la información que garantice hacer la recolección de cada unidad de lote distribuida.

La revisión de los documentos de cada lote distribuido debe permitir obtener los datos referentes al importador, al proveedor y al Producto: nombre, concentración por unidad posológica, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada Cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento, fecha de distribución.

ARTICULO 8.- El Farmacéutico regente debe garantizar:

- La vigencia de los documentos y aprobar los cambios importantes que deban realizarse.
- La revisión regular de los documentos los cuales deben mantenerse vigentes.
- La firma y fecha en los documentos modificados, en los documentos deben poder leerse la información original que ha sido modificada. En todos los casos de modificación de documentos debe expresarse el motivo de la modificación
- Un procedimiento de manejo y distribución de documentos.
- Mantenerse un registro de todas las actividades de recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos. Todos los registros incluyendo los referentes a los procedimientos operativos, deben mantenerse por un año como mínimo, después de la fecha de caducidad del medicamento.

ARTÍCULO 9.- Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos adecuados. Si la documentación se maneja por este medio, solo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos a la computadora o modificar los existentes, y debe mantenerse un registro de las modificaciones y supresiones. Para el acceso al sistema, debe

establecerse una clave u otro medio restringido; y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresión, u otros medios. Es especialmente importante que durante el período de retención de los datos (1 año después de la fecha de expiración de los Productos distribuidos), pueda disponerse fácilmente de éstos.

ARTÍCULO 10.- Para el funcionamiento del Establecimiento deben existir los siguientes documentos:

- Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
- Título profesional del farmacéutico Regente.
- Registros que avalen el cumplimiento de lo señalado en el permiso de funcionamiento

Adicionalmente en cada establecimiento deben existir los siguientes documentos complementarios:

- Ordenes de Compra (cuando aplique)
- Órdenes de Entrega o facturas de venta que especifiquen: nombre del producto, número de lote, cantidad enviada, nombre del Proveedor, fecha de envío.
- Documentos de Recepción, que indiquen: nombre del Producto que consta en la nota de entrega del Proveedor, número de lote, cantidad total de unidades recibidas y número de bultos correspondientes al lote; nombre del Proveedor y de ser posible del Fabricante, fecha de recepción y número de recepción asignado.
- Libros para el Registro de Medicamentos Controlados (Psicotrópicos, Estupefacientes);
- Libros para el registro de Medicamentos con Prescripción
- Lista de Proveedores de Medicamentos, señalando si son nacionales o extranjeros.

ARTÍCULO 11.- Los medicamentos importados, deben estar registrados o autorizados, según el caso por el MSDS y deben quedar respaldados por la documentación siguiente:

- Oficio de aprobación del registro d permiso de Importación expedida por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, según aplique
- Autorización de Exportación del país exportador expedida por la autoridad competente en el caso de medicamentos sometidos a régimen legal (Ej.: psicotrópicos, estupefacientes), cuando aplique.
- Certificado de análisis del lote (del Fabricante y lo Proveedor) en versión original o en fotocopia que evidencie sin lugar a dudas la veracidad del origen de producto y de los resultados analíticos
- Especificaciones de Almacenamiento, Manejo, Transporte y Distribución de cada producto que deba ser conservado en condiciones especiales de humedad, temperatura, protección de la luz, almacenamiento bajo nitrógeno, cadena de frío; otras según sea el caso. El responsable del almacén debe estar en conocimiento de estas especificaciones a fin de cumplir las condiciones requeridas. Las especificaciones deben incluir las precauciones a tomar durante el transporte y la distribución de los productos
- Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de las siguientes actividades.
 - Formación y evaluación del Personal,
 - Limpieza de las áreas,
 - Higiene del personal,
 - Recepción, Almacenamiento Despacho y Distribución de medicamentos,
 - Rastreo de los Lotes,
 - Quejas y reclamos,
 - Devoluciones del mercado
 - Recolección de medicamentos del mercado,
 - Manejo de los medicamentos rechazados y su disposición como desecho,

- Programa de fumigación, Control de Insectos y Plagas; registros.
- Auto inspecciones.
- Avisos o etiquetas de identificación colocados en estantes, contenedores equipos o instalaciones: deben ser claros e inequívocos para indicar la condición en que se encuentran los medicamentos. Es conveniente que se utilicen colores además de palabras para identificar los diferentes estados de los productos: cuarentena, Aprobado. Rechazado.

Capítulo V:

Procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento,

Preparación del pedido, Despacho y Distribución de Medicamentos

ARTÍCULO 12.- Los diferentes procesos involucrados en la compra, importación, recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los medicamentos deben realizarse cumpliendo procedimientos establecidos que garanticen el mantenimiento de la calidad de los medicamentos.

ARTÍCULO 13.- La compra de medicamentos debe realizarse bajo las siguientes condiciones:

- La compra de medicamentos debe realizarse sólo a proveedores debidamente registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, el cual deberá mantener actualizada y disponible la lista de los mismos.
- Los medicamentos deben estar avalados por un Certificado de Control de Calidad original o copia que avale la fiabilidad de los resultados

ARTÍCULO 14.- La Recepción es una operación que debe manejarse verificando que lo entregado por el proveedor se corresponda plenamente con lo pedido por el Comprador: nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, número de bultos, condiciones externas de los bultos (sin abolladuras, limpios, cerrados, identificados), nombre del proveedor, fecha de envío, fecha de recepción.

ARTÍCULO 15.- En cualquier caso, sean productos importados o fabricados en el país, el responsable del Almacén debe hacer un registro de a Recepción, identificar cada lote con un número de recepción y colocar los

productos en situación de Cuarentena, mientras son aprobados por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado como responsable.

ARTÍCULO 16.- Cada lote de producto recibido debe estar acompañado por el Certificado analítico correspondiente en original o copia que demuestre sin lugar a dudas que los resultados son fiables.

ARTÍCULO 17.- El Farmacéutico Regente debe comprobar la calidad de los atributos de cada lote recibido antes de considerarlo aprobado (apto) para su almacenamiento, despacho y distribución.

ARTÍCULO 18.- El Almacenamiento es un proceso mediante el cual se garantiza la correcta conservación de los productos que están en espera de ser distribuidos.

ARTÍCULO 19.- El proceso de Almacenamiento cumplirá con las siguientes condiciones:

- Debe realizarse en áreas separadas e identificadas de acuerdo a su situación en el almacén: recepción, cuarentena (cuando aplique), aprobado, rechazado, estupefacientes y psicotrópicos, refrigerada.
- Todas las operaciones del almacén deben quedar registradas y el responsable del Almacén debe mantener todos los registros en lugar seguro y accesible.
- Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos terminados deben cumplir con lo indicado en el empaque.
- Debe existir un procedimiento operativo estándar (POE) específico para el mantenimiento de la cadena de frío.
- Debe disponerse de un cuarto frío o equipo de refrigeración adecuada para el almacenamiento de vacunas y otros productos biológicos o farmacéuticos que lo requieran.
- La temperatura debe ser adecuada al tipo de producto almacenado y debe ser controlada y registrada periódicamente.
- Debe haber una persona responsable del control diario de las áreas y equipos refrigerados.
- Algunos medicamentos necesitan conservarse por debajo de 0°C (bajo Nitrógeno)

ARTÍCULO 20.- El despacho y distribución de los productos farmacéuticos:

- Debe realizarse cumpliendo el sistema de rotación FEFO (lo que expira primero, sale primero).
- Deben realizarse aplicando Procedimientos Operativos Estándar de Operación (POEs) escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante.

Artículo 21.- Debe quedar registro de la distribución de cada unidad que conforma cada lote de Producto.

Artículo 22.- El farmacéutico Regente es responsable de hacer cumplir y vigilar que exista un sistema de rastreabilidad de cada lote distribuido.

El sistema de rastreabilidad debe permitir ubicar en cualquier momento un producto que se desee recolectar. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social puede auditarlo en cualquier momento.

Artículo 23.- El despacho de los medicamentos debe ser realizado sólo a establecimientos registrados en el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Capítulo VI:

DEL RASTREO DE LOTE

ARTÍCULO 24.- Los medicamentos deben manejarse de manera organizada, segura y secuencial, dejando registro de cada operación para que pueda realizarse un completo rastreo (trazabilidad) de los productos que han sido distribuidos. La revisión de los documentos generados de todas las actividades realizadas antes, durante y después de la distribución, permite ubicar de manera eficaz y expedita, cualquier medicamento una vez que ha salido de la empresa distribuidora. Por este motivo, es indispensable contar con un sistema de rastreabilidad

ARTÍCULO 25.- La Rastreabilidad permite conocer la historia de distribución de un producto: origen (proveedor, país), descripción del producto, número de factura, fecha, lote y número de unidades despachadas, transporte y nombre de los clientes a los cuales se les distribuyó. Por consiguiente, para lograr la rastreabilidad, deben cumplirse los lineamientos siguientes:

- nombre y dirección del Proveedor de cada producto y fecha de despacho,
 - nombre y dirección del comprador de cada producto, con fecha de la recepción,
 - Autorización de Funcionamiento del Proveedor y del Establecimiento Farmacéutico, otorgada por el M.S.D.S.
- **Para garantizar la completa información deben conservarse los documentos siguientes:**
- Ordenes de compra, Notas de Entrega o factura, Notas de Recepción, Registro de la distribución de cada lote, Ordenes de Despacho y Órdenes de Distribución.
 - Libros de control para medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) como lo ordena la Ley.
 - Libros de Control de Medicamentos con Prescripción
 - Todos los documentos y libros de control deben estar guardados en forma segura y accesible.

Capítulo VII:

DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

ARTÍCULO 26.- Todas las quejas e informaciones relacionadas con medicamentos en reclamo o defectuosos deben examinarse cuidadosamente, de conformidad con procedimientos establecidos por escrito. Debe existir una persona responsable para atenderlas y registrarlas. Los Procedimientos escritos deben describir las medidas que deban tomarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado.

ARTÍCULO 27.- Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja o reclamo deben registrarse y estar referidas en los documentos correspondientes al lote en cuestión.

ARTÍCULO 28.- Debe informarse a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un

defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema crítico de calidad.

Capítulo VIII:

DE LAS DEVOLUCIONES

ARTÍCULO 29.- Las devoluciones deben ser manejadas de acuerdo a Procedimientos de Operación Estándar (POE) aprobados y debe llevarse registro de las mismas.

ARTÍCULO 30.- Los medicamentos devueltos deben ser colocados en un área separada de los demás medicamentos, identificada y bajo llave; y sólo podrán ser reingresados al inventario para la venta, una vez que han sido revisados por el farmacéutico responsable, y éste constata la conformidad de sus atributos originales de calidad y los aprueba.

ARTÍCULO 31.- Sólo podrán considerarse aptos para ingresar al inventario disponible los medicamentos que son devueltos de inmediato por el Cliente y mantengan intactos sus atributos de calidad (características organolépticas y conformidad del empaque).

ARTÍCULO 32.- Las devoluciones por defectos de calidad, deben ser informadas a los fabricantes para que éstos tomen la responsabilidad de hacer las experticias pertinentes.

ARTÍCULO 33.- Los Distribuidores no tienen potestad para aprobar productos cuya calidad esté comprometida, ni para realizar el proceso de etiquetado ni de empackado; a menos que estén previamente autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y existan las condiciones para realizar estos procesos. Adicionalmente, para realizar los procesos indicados, debe existir un contrato entre las partes (Proveedor y Establecimiento Farmacéutico), que establezca un Procedimiento acorde con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, bajo la responsabilidad del Farmacéutico Regente o un Farmacéutico autorizado por éste.

ARTÍCULO 34.- Los medicamentos devueltos que incumplan el tiempo máximo de permanencia en el mercado los que hayan cambiado sus atributos de calidad, y los vencidos, no podrán re-utilizarse y deberán ser objeto de un procedimiento establecido para tal efecto.

ARTÍCULO 35.- Todas las operaciones realizadas deben quedar debidamente registradas.

Capítulo IX:

Recolecciones

ARTÍCULO 36.- La recolección de medicamentos es un proceso que debe activarse cuando se detecte un defecto o exista sospecha de ello que pueda poner en riesgo la salud de las personas. Debe existir un Procedimiento de Operación Estándar (POE) debidamente aprobado, que contemple todos los requerimientos exigidos sobre esta materia, según lo descrito en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud, Informe 32, 1992.

ARTÍCULO 37.- La Recolección de un producto defectuoso debe ser informada oficialmente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social y a todos los establecimientos donde fue distribuido cada unidad del producto a nivel nacional e internacional (si procede), dándole prioridad a hospitales y clínicas.

Capítulo X:

Disposición de Desechos

ARTÍCULO 38.- Los productos farmacéuticos a desechar deben ordenarse y mantenerse separados de los medicamentos en uso, en áreas o estantes identificados, segregados y bajo llave, con el fin de evitar confusiones y/o acciones malintencionadas.

ARTÍCULO 39.- Deben cumplirse los requerimientos exigidos por las regulaciones sanitarias y ambientales para garantizar su correcto transporte, destrucción y disposición.

Adicionalmente, deben tomarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de estos productos antes de ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados y cerrados, de conformidad con la legislación venezolana vigente.

Capítulo XI:

DE LA AUTO- INSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD

ARTICULO 40.- La auto-inspección tiene por objeto evaluar por parte del Distribuidor, el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución (BPD). El Programa de Auto-inspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de estas normas y recomendar las medidas correctivas necesarias. La auto-inspección debe realizarse en forma periódica, pudiendo practicarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en el caso que un producto sea recolectado del mercado, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección.

ARTICULO 41.- La auto-inspección será realizada por personas calificadas y objetivas, liderizado por el farmacéutico Regente u otro farmacéutico designado. Realizada la auto- inspección debe ponerse en práctica todas las recomendaciones referidas a las medidas correctivas. El Procedimiento de inspección debe documentarse, e instituirse un programa efectivo de seguimiento.

ARTÍCULO 42.- La auto-inspección debe incluir la investigación de todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Distribución y abarcar los puntos más relevantes referidos a: Personal, instalaciones, mantenimiento de áreas y equipos, almacenamiento de productos, documentos, saneamiento e higiene, manejo de quejas, resultados de las auto-inspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

ARTÍCULO 43.- La frecuencia de la auto inspección dependerá de las necesidades de la empresa y debe realizarse una vez al año como mínimo.

ARTÍCULO 44.- El Informe de la Auto inspección debe incluir resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas recomendadas.

ARTÍCULO 45.- El Farmacéutico responsable debe evaluar tanto los resultados del auto inspección como las medidas correctivas necesarias para cumplir con lo establecido en las normas BPD, después de lo cual deberá pasar al Director General de la Empresa un informe detallado de esta evaluación.

ARTÍCULO 46.- Las auditorias de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte de las Buenas Prácticas de Distribución, con el propósito específico de mejorarlo. Son generalmente realizadas por

especialistas independientes ajenos a la Empresa y por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTICULO 47.- El Ministerio de Salud y Desarrollo Social realizará cada dos años auditorias de calidad de las Buenas Prácticas de Distribución y aumentará la frecuencia en función de la adecuación del sistema de calidad de la Empresa.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 48.- Antes de la entrada en vigencia de la aplicación de estas Normas de Buenas Prácticas de Distribución, se concederá un plazo mínimo de seis (6) meses para que los establecimientos adecuen lo necesario para su cumplimiento. El incumplimiento de esta Norma será sancionado según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Medicamentos.

ARTICULO 49 .- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela